Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note réglementaire

REG2004-03

Trifloxystrobine

La matière active trifloxystrobine et ses préparations commerciales connexes (PC), Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego 250 EC (contenant les fongicides trifloxystrobine et propiconazole), ont reçu des homologations temporaires, en vertu de l'article 17 du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, pour la suppression de certaines maladies fongiques du gazon en plaques, des plantes ornementales, des raisins, du groupe des fruits à pépins (pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires, poires orientales et coings), du blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc), de l'orge de printemps et l'avoine. Les données sur les résidus dans les aliments, soumises en appui à l'homologation de la matière active de qualité technique (MAQT) et de ses PC connexes en ce qui a trait aux utilisations sur les aliments, viennent s'ajouter aux données chimiques sur les résidus préalablement soumises pour appuyer les recommandations de limites maximales de résidus (LMR) sur/dans les amandes importées, le groupe des légumes cucurbitacées (pommes de merveille, poires de merveille, cantaloups, chayotes, concombres, concombres de Chine, concombres à cornichon, courges comestibles, melons, melons à confire, melons brodés, citrouilles, courges (courgettes, potirons), melons d'eau, courges à la cire), le groupe des légumes-fruits (chilis, aubergines, cerises de terre, pépinos, poivrons, poivrons d'Amérique, poivrons autres que les poivrons d'Amérique, poivrons doux autres que les poivrons d'Amérique, tomatillos et tomates), les raisins, le houblon, le groupe des fruits à pépins (pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires, poires orientales et coings), les pommes de terre, les betteraves à sucre et le blé.

Cette note réglementaire présente un sommaire des données examinées et expose les raisons qui justifient la décision réglementaire touchant ces produits.

(also available in English)

Le 30 janvier 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-75585-5 (0-662-75586-3)
Numéro de catalogue : H113-7/2004-3F (H113-7/2004-3F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Avant-propos

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a accordé des homologations temporaires pour le fongicide trifloxystrobine et ses préparations commerciales (PC) connexes Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego 250 EC (contenant les fongicides trifloxystrobine et propiconazole), pour la suppression de certaines maladies fongiques sur le gazon en plaques, les plantes ornementales, les raisins, le groupe des fruits à pépins (pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires, poires orientales et coings), le blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc), l'orge de printemps et l'avoine. Les données sur les résidus dans les aliments, soumises en appui à l'homologation de la MAQT et de ses PC connexes en ce qui a trait aux utilisations sur les aliments, viennent s'ajouter aux données chimiques sur les résidus préalablement soumises (numéro de soumission 1999-1220) pour appuyer les recommandations de LMR sur/dans les amandes importées, le groupe des légumes cucurbitacées (pommes de merveille, poires de merveille, cantaloups, chayotes, concombres, concombres de Chine, concombres à cornichon, courges comestibles, melons, melons à confire, melons brodés, citrouilles, courges (courgettes, potirons), melons d'eau, courges à la cire), le groupe des légumes-fruits (chilis, aubergines, cerises de terre, pépinos, poivrons, poivrons d'Amérique, poivrons autres que les poivrons d'Amérique, poivrons doux autres que les poivrons d'Amérique, tomatillos et tomates), les raisins, le houblon, le groupe des fruits à pépins (pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires, poires orientales et coings), les pommes de terre, les betteraves à sucre et le blé.

Les organismes de recherche et de surveillance peuvent obtenir sur demande les méthodes d'analyse de la trifloxystrobine dans l'environnement, auprès de l'ARLA.

À titre de condition à cette homologation temporaire, la société Bayer CropScience Inc. devra effectuer des études additionnelles (essais supervisés sur les résidus, études sur la toxicité, la chimie et le devenir du produit dans l'environnement et essais d'efficacité). Après l'examen de ces nouveaux renseignements, l'ARLA publiera un projet de décision d'homologation (PRDD) et sollicitera les commentaires des parties intéressées avant de rendre une décision d'homologation finale.

Cette note réglementaire présente un sommaire des constatations de l'Agence soutenant la présente décision.

Table des matières

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 1
1.1 Description de la matière active et de ses impuretés 1
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales 2
1.3 Détails relatifs aux utilisations 4

2.0 Méthodes d'analyse 5
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active telle que fabriquée 5
2.2 Méthodes d'analyse de la formulation 5
2.3 Méthodes d'analyse des résidus dans l'environnement 5
2.4 Méthodes pour l'analyse des résidus 6

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 8
3.1 Sommaire toxicologique intégré 8
3.2 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque de l'exposition alimentaire à long terme — dose journalière admissible 11
3.3 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque de l'exposition aiguë dans les aliments — dose aiguë de référence 12
3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque professionnel et occasionnel 12
3.5 Effets sur la santé humaine ou animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient 14
3.5.1 Exposition professionnelle et risque 14
3.5.2 Exposition résidentielle et risque connexe 21
3.5.3 Exposition occasionnelle et risque connexe 23

4.0 Résidus 24
4.1 Sommaire des résidus 24

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement 30
5.1 Propriétés physiques et chimiques pertinentes pour l'environnement 30
5.2 Transformation abiotique 31
5.3 Biotransformation 31
5.4 Mobilité 32
5.5 Dissipation et accumulation en conditions naturelles 32
5.6 Bioaccumulation 33
5.7 Sommaire du comportement et du devenir en milieu terrestre 33
5.8 Sommaire du comportement et du devenir en milieu aquatique 34
5.9 Concentrations prévues dans l'environnement 35
5.9.1 Sol 35
5.9.2 Systèmes aquatiques 35
5.9.3 Végétation et autre sources de nourriture 36

6.0 Effets sur les espèces non visées 36
6.1 Effets sur les organismes terrestres 36
6.2 Effets sur les organismes aquatiques 38
6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées 40
6.4 Caractérisation du risque 40
6.4.1 Comportement dans l'environnement 40
6.4.2 Organismes terrestres 41
6.4.3 Organismes aquatiques 43
6.5 Atténuation des risques 47

7.0 Efficacité 49
7.1 Efficacité 49
7.1.1 Utilisations prévues 49
7.1.2 Mode d'action 54
7.1.3 Cultures 54
7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles 54
7.2 Phytotoxicité pour les plantes ciblées ou les produits végétaux ciblés 55
7.3 Incidences sur des cultures successives, sur des cultures adjacentes et sur des végétaux ou des parties de végétaux traitées utilisées à des fins de propagation 56
7.3.1 Incidences sur les cultures successives 56
7.3.2 Incidences sur les cultures adjacentes 56
7.4 Aspect économiques 56
7.5 Pérennité 56
7.5.1 Recensement des solutions de rechange 56
7.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de gestion des maladies, y compris la lutte intégrée (LI) 57
7.5.3 Contribution à la réduction des risques 57
7.5.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance 57
7.6 Conclusions 59

8.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 60

9.0 Décision réglementaire et données additionnelles exigées 61

Liste des abréviations 63

Annexe I Tableaux sommaires des études de toxicologie 67
Tableau 1 Sommaire des études de toxicité 67

Annexe II Résidus 75
Tableau 1 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 75
Tableau 2 Survol de la chimie des résidus dans les aliments dans le cadre des études de métabolisme et d'évaluation du risque 101

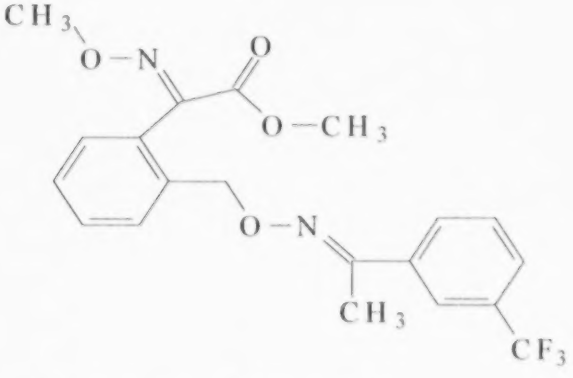
Annexe III Évaluation environnementale 103
Tableau 1 Propriétés physiques et chimiques de la trifloxystrobine pertinentes pour l'environnement 103
Tableau 2 Propriétés physiques et chimiques du principal produit de transformation, CGA-321113, pertinentes pour l'environnement 104
Tableau 3 Comportement et devenir en milieu terrestre (études de transformation) 105
Tableau 4 Comportement et devenir dans les milieux terrestres (mobilité) 106
Tableau 5 Comportement et devenir dans les milieux aquatiques 106
Tableau 6 CPE de trifloxystrobine dans le sol et l'eau (pulvérisation hors cible directe) 107
Tableau 7 Données d'entrée utilisées pour la modélisation dans le cadre de l'évaluation des résidus de trifloxystrobine dans l'eau potable 108
Tableau 8 Sommaire des concentrations de trifloxystrobine dans les sources potentielles d'eau potable - à partir des modèles PRZM/EXAMS et LEACHM (valeurs au 90^{e} centile) 108
Tableau 9 CPE maximale dans la végétation et les insectes après une pulvérisation hors cible directe 108
Tableau 10 CPE maximales dans le régime alimentaire des oiseaux et des mammifères 110
Tableau 11 Effets sur les organismes terrestres 111
Tableau 12 Effets sur les organismes aquatiques 114
Tableau 13 Risque pour les organismes terrestres 117
Tableau 14 Risque pour les organismes aquatiques 120

Annexe IV Sommaire des données sur l'efficacité 125
Tableau 1 Fongicides de remplacement pour la suppression des maladies du gazon, des plantes ornementales, des raisins, des fruits à pépins, du blé, de l'orge et de l'avoine 125
Tableau 2 Sommaire des recommandations acceptées de l'étiquette 126

Références 129

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active et de ses impuretés

Matière active		Trifloxystrobine
Utilité		Fongicide
Nom chimique		
1.	Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA)	méthyl (E)-méthyoxyimino-{(E)-α-[1-(α,α,α-trifluoro-m-tolyl)éthylideneaminooxy]-o-tolyl}acétate
2.	Chemical Abstracts Service (CAS)	méthyl (E,E)-α-(méthoxyimino)-2-[[[[1-[3-(trifluorométhyl)phényl]éthylidène]amino]oxy]méthyl] benzèneacétate
Numéro CAS		141517-21-7
Formule moléculaire		$C_{20}H_{19}F_3N_2O_4$
Masse moléculaire		408.38
Formule développée		
Pureté nominale de la matière active		98,0 % (Limites : 96,0 %, 100 %)
Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre		La substance de qualité technique trifloxystrobine ne contient aucune impureté ou microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST).

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales

Produit technique : Trifloxystrobine

Propriété	Résultats	Remarques
Couleur et état physique	Solide (poudre) de blanc à beige pâle	
Odeur	Inodore à légèrement sucrée	
Point ou plage de fusion	72,9 °C	
Point ou plage d'ébullition	Approximativement 312 °C. La décomposition thermique débute à environ 285 °C	
Densité	1,36 g/mL	
Pression de vapeur à 25 °C	$3,4 \times 10^{-6}$ Pa par extrapolation	Relativement non volatil.
Constante de la loi d'Henry à 20 °C	$K = 2,25 \times 10^{-8}$ atm m^3/mol $1/H = 1,09 \times 10^{6}$	Non volatil en conditions naturelles à partir de plans d'eau et de sols humides.
Spectre ultraviolet (UV) – visible	λmax / ε Méthanol : 250 / 17 500 90 % MeOH : +10 % Hcl 250 / 17 300 +10 % NaOH 252 / 15 800 Pas d'absorption de 340 à 750 nm.	Phototransformation minime prévue en conditions naturelles.
Solubilité dans l'eau à 25 °C	0,61 mg/L	Faible solubilité.

Propriété	Résultats	Remarques
Solubilité dans les solvants organiques à 25 °C	Solvant — g/L méthanol — 76 acétone — > 500 acétate d'éthyle — > 500 n-hexane — 11 dichlorométhane — > 500 toluène — 500 n-octanol — 18	
Coefficient de partage octanol-eau (K_{oe})	log K_{oe} = 4,5 à 25 °C	Potentiel de bioaccumulation.
Constante de dissociation (pK_a)	Pas de constante de dissociation dans la plage de pH de 2 à 12.	
Stabilité (température, métal)	Pas d'effet thermique observé de la température ambiante au point de fusion. Le produit est compatible avec l'acier inoxydable, la tôle zincar, le fer blanc et le polyéthylène. Il y a une légère oxydation du fer et de l'acier mais sans perte de masse.	

Préparations commerciales : Flint 50 WG et Compass 50 WG (produits identiques), Stratego 250 EC

Propriété	Flint 50 WG et Compass 50 WG	Stratego 250 EC
Couleur	Gris à beige	Jaune
Odeur	Faible, indéterminée	Modérément sucrée
État physique	Solide	Liquide
Type de formulation	Granulés mouillables	Concentré émulsifiable
Garantie	Trifloxystrobine 50 % (limites : 48,5 % – 51,5 %)	Trifloxystrobine 125 g/L (limites : 118 – 132 g/L) Propiconazole 125 g/L (limites : 118 – 132 g/L)

Propriété	Flint 50 WG et Compass 50 WG	Stratego 250 EC
Produits de formulation	Le produit ne contient aucune matière inerte des listes 1 ou 2 de l'EPA ou aucun produit de formulation connu de la voie 1 de la PGST.	Le produit ne contient aucune matière inerte des listes 1 ou 2 de l'EPA ou aucun produit de formulation connu de la voie 1 de la PGST.
Matériaux constitutifs et description du contenant	Bouteille de polyéthylène	Cruches de plastique de 5L, 10L et 20L.
Masse volumique	0,597 g/cc	1,098 g/cc
pH (solution aqueuse à 1 %)	9,7	4,2
Réaction d'oxydation ou de réduction	Le produit ne contient aucune substance oxydante ou réductrice.	Le produit ne contient aucune substance oxydante ou réductrice.
Stabilité à l'entreposage	Aucun changement après deux années en entreposage à 20 °C.	Aucun changement après deux années en entreposage à 20 °C dans l'emballage commercial.
Explosivité	Non explosif	Non explosif

1.3 Détails relatifs aux utilisations

La trifloxystrobine est une nouvelle matière active appartenant au groupe des fongicides à base de strobilurines. Elle agit en perturbant le transfert d'électrons dans les mitochondries des cellules fongiques, ce qui inhibe la germination des spores et l'allongement des filaments germinatifs, prévenant par le fait même l'infection des végétaux. La trifloxystrobine sera commercialisée sous trois PC.

La PC Compass 50 WG (50 % de trifloxystrobine) sera utilisée sur le gazon en plaques pour la suppression de la plaque brune, de la tache helminthosporienne et de la tache grise; en traitement par bassinage pour la suppression du rhizoctone commun sur diverses plantes ornementales en contenants, tant d'intérieur que d'extérieur; et en traitement foliaire pour la suppression du blanc et de la tavelure sur les arbres ornementaux d'extérieur. La PC Flint 50 WG (50 % de trifloxystrobine) sera utilisée en traitement foliaire pour la suppression du blanc et de la pourriture noire de la vigne; pour la suppression de la tavelure, de la tache de suie, de la moucheture, du blanc et de la rouille grillagée sur les fruits à pépins (pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires, poires orientales et coings); et pour la suppression de la rouille, du blanc, de la septoriose et de l'helminthosporiose du blé (y compris le blé d'hiver, le blé de printemps, le blé de force roux, le blé dur, le blé Canada Prairie, le blé tendre blanc). La PC Stratego 250 EC

(125 g/L de trifloxystrobine plus 125 g/L de propiconazole) sera utilisée en traitement foliaire sur les céréales pour la suppression de la septoriose, de l'helminthosporiose, du blanc, de la rouille des feuilles, de la rouille de la tige et de la rouille jaune du blé (y compris le blé d'hiver, le blé de printemps, le blé de force roux, le blé dur, le blé Canada Prairie, le blé tendre blanc), de la rayure réticulée, de la tache pâle et de la septoriose de l'orge de printemps et de la septoriose et de la rouille couronnée de l'avoine.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active telle que fabriquée

Produit	Substance à l'essai	Type de méthode	Domaine de linéarité	Récupération (%)	Écart-type relatif (%)	LQ (%)	Méthode
Technique	Trifloxystrobine	CG-DIF	50 – 150 %	100	0,225	Exemption	Acceptée
Technique	Principales impuretés	CLHP	0,1 – 1,0 %	69 – 115	0,3 – 13,3	< 0,1	Acceptée

2.2 Méthodes d'analyse de la formulation

Produits	Substance à l'essai	Nom de la méthode	Type de méthode	Domaine de linéarité	Récupération moyenne (%) (n)	Écart-type relatif (%) (n)	Méthode
Flint 50 WG et Compass 50 WG	Trifloxystrobine	AF-1185/1	CG-DIF	50 – 150 %	101,1 % (6)	0,156 (10)	Acceptée
Stratego 250 EC	Trifloxystrobine	AF-1225/1	GC-DIF	1,0 – 3,0 mg/mL	98,2 (3)	0,67 (5)	Acceptée
	Propiconazole				99,3 (3)	0,73 (5)	Acceptée

2.3 Méthodes d'analyse des résidus dans l'environnement

Matrice	Code de la méthode	Type de méthode	Substance à l'essai	LQ	Récupération moyenne (%)	Écart-type relatif moyen (%)	Méthode
Sol	AG-683	CLHP-SM	CGA-373466	10 ppb	88 – 110	4,2	Acceptée
			CGA-321113		94 – 107	3,3	
			CGA-357261		90 – 103	3,8	
			CGA-279202		87 – 101	4,7	
			CGA-357262		84 – 103	6,1	
			CGA-331409		80 – 102	6,1	

Matrice	Code de la méthode	Type de méthode	Substance à l'essai	LQ	Récupération moyenne (%)	Écart-type relatif moyen (%)	Méthode
Sédiment	AG-688	CLHP-SM	CGA-373466	2 ppb	96 – 114	3,7	Acceptée
			CGA-321113		92 – 113	2,9	
			CGA-357261		102 – 112	2,5	
			CGA-279202		92 – 104	3,9	
			CGA-357262		97 – 104	4,1	
			CGA-331409		98 – 105	4,9	
Eau	AG-688	CLHP-SM	CGA-373466	0,1 ppb	82 – 112	3,1	Acceptée
			CGA-321113		80 – 110	3,2	
			CGA-357261		96 – 117	4,4	
			CGA-279202		88 – 116	4,8	
			CGA-357262		91 – 115	4,8	
			CGA-331409		97 – 120	5	
Biote	Les données soumises à la section 2.4 répondent aux exigences d'une méthode d'analyse pour biote (matrices végétales et animales).						Acceptée

2.4 Méthodes pour l'analyse des résidus

D'après les études de métabolisme dans des matrices végétales (pomme, concombre et blé) et animales (chèvre en lactation et poule pondeuse), on a défini le résidu préoccupant (RP) aux fins de vérification réglementaire comme étant le composé d'origine, la trifloxystrobine, et la forme libre de son métabolite acide acétique, le CGA-321113.

La méthode d'analyse AG-659A, proposée pour la collecte de données et la vérification réglementaire, débute par un procédé d'extraction avec une solution d'ACN:eau (80:20, v/v) suivie d'une répartition liquide-liquide de trois couches dans une solution aqueuse saturée de chlorure de sodium, du toluène et de l'hexane. La couche de toluène est recueillie et soumise à une extraction avec de l'hexane et à une évaporation. Les résidus sont reconstitués dans 0,085 % d'acide phosphorique:acétone (95:5, v/v) et rincés dans une colonne C-18 d'extraction en phase solide, éluée avec 0,085 % d'acide phosphorique:acétone (30:70, v/v). L'acétone est extrait par évaporation et l'éluat est réparti dans une solution d'éther méthyltertiobutylique:hexane (1:1, v/v). L'éluat est concentré et les résidus sont dissous à nouveau dans 0,1 % de polyéthylène glycol dans l'acétone avant d'être analysés et quantifiés par chromatographie gazeuse avec détecteur thermoionique (CG-DTI). La limite de détection (LD) de la méthode pour chacune des substances à analyser (la trifloxystrobine et le CGA-321113) était de 0,08 ng injecté sur la colonne. La limite de quantification (LQ) déclarée est de 0,02 ppm pour chacune des substances à analyser dans toutes les matrices sauf le lait (0,01 ppm) et le foin d'arachides (0,05 ppm). La validation de procédure de la méthode a indiqué qu'aux concentrations de

dopage de 0,02 à 1,0 ppm dans les matrices animales, cette méthode a permis d'obtenir de bons taux de récupération moyenne de la trifloxystrobine (de 72 à 112 % avec des écarts-types variant de 6 à 20 %) et du CGA-321113 (de 70 à 128 % avec des écarts-types variant de 6 à 20 %). En outre, la validation a indiqué que dans les matrices végétales, aux concentrations de dopage de 0,02 à 10,0 ppm, la méthode a aussi permis d'obtenir de bons taux de récupération moyenne pour la trifloxystrobine (de 83 à 108 % avec des écarts-types de 2 à 23 %) et pour le CGA-321113 (de 71 à 110 % avec des écarts-types de 3 à 20 %). On a obtenu une bonne linéarité pour la trifloxystrobine (coefficient de corrélation, r = 0,99788) et le CGA-321113 (coefficient de corrélation, r = 0,99996), dans la plage de 0,04 à 0,5 ng/µL. Les chromatogrammes témoins ne présentaient généralement pas de pics au-dessus de l'effet de fond et les chromatogrammes des échantillons fortifiés contenaient seulement les pics des substances analysées. Les pics étaient bien définis et symétriques, sans effet résiduel apparent dans les chromatogrammes suivants.

Le demandeur a procédé à une validation par un laboratoire indépendant (VLI) pour vérifier la fiabilité et la reproductibilité de la méthode AG-659 pour la détermination de la trifloxystrobine et de son métabolite acide dans diverses matrices animales et végétales. Lors du conditionnement de la colonne de CG avec la matrice témoin, les essais pour la détermination des deux substances à analyser ont donné de bons résultats.

Bien que la VLI ait été faite pour la méthode AG-659, la méthode recommandée pour la vérification réglementaire de la trifloxystrobine en soi dans toutes les denrées végétales et animales est la méthode AG-659A, qui remplace la méthode AG-659. Comparée à la méthode AG-659, la méthode AG-659A comprend en outre des résultats sur le potentiel d'extraction et de comptabilisation provenant de l'étude de radiovalidation dans des matrices animales ainsi que des modifications mineures et des suggestions d'étude pour la VLI visant à rehausser la robustesse de la méthode.

D'après les données fournies sur l'efficacité d'extraction, la méthode d'analyse AG-659A n'a pu être validée avec succès dans les matrices animales car elle n'a pas permis d'extraire toute la radioactivité. Tel que mentionné dans l'étude de métabolisme chez la chèvre en lactation, dans le foie, l'extraction avec de l'ACN et une solution d'ACN:eau a donné lieu à une récupération moyenne des résidus de l'ordre de 68 %, toutefois l'extraction assistée par micro-ondes a permis de récupérer un pourcentage additionnel de résidus radioactifs totaux (RRT) de l'ordre de 29 %. Compte tenu des résultats de l'étude de radiovalidation et de l'étude de métabolisme chez les ruminants, il faudrait ajouter une étape d'extraction à l'aide de micro-ondes à la méthode de vérification réglementaire AG-659A pour les matrices animales, afin de s'assurer que la majorité des résidus sont extraits. Par la suite, il faudrait effectuer une validation de l'extraction assistée par micro-ondes aux concentrations de dopage équivalentes aux LQ de 0,01 ppm (pour le lait), 0,02 ppm (pour toutes les autres matrices animales), 0,04 ppm (2 × 0,02 ppm), 0,10 ppm (5 × 0,02 ppm) et 0,20 ppm (10 × 0,02 ppm). Néanmoins, les résultats de comptabilisation semblent conformes aux résultats obtenus dans les études de métabolisme dans les pommes et les concombres.

L'Agence a jugé acceptable la méthode d'analyse AG-659A par CG-DTI pour la quantification des résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113. Elle ne peut toutefois soutenir l'utilisation de cette méthode pour la collecte de données et la vérification réglementaire que pour les matrices végétales. Pour les matrices animales, il faudra inclure à cette méthode d'analyse une étape d'extraction assistée par micro-ondes afin de garantir l'extraction adéquate des résidus.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique intégré

L'ARLA a complété l'examen détaillé de la base de données toxicologiques disponible pour le fongicide trifloxystrobine. Les données soumises par le demandeur étaient, en majeure partie, complètes et détaillées et incluaient toute la batterie d'études habituellement requises aux fins d'homologation. Les études ont été menées conformément à des protocoles internationaux d'essais présentement acceptés. L'Agence juge que la qualité scientifique et réglementaire de la base de données toxicologiques est suffisante pour définir de façon générale la toxicité de ce produit chimique.

La trifloxystrobine a été absorbée de façon modérée par le tractus gastrointestinal et rapidement distribuée dans l'organisme. À la dose faible, on a constaté une absorption de la dose administrée (DA) d'environ 56 % chez les mâles et de 65 % chez les femelles (d'après la récupération totale dans l'urine, les excréments, la bile et les tissus), dont 41 % et 47 % absorbé dans la bile, chez les mâles et les femelles respectivement. Dans le groupe soumis à la dose élevée, le degré d'absorption était de 41 % chez les mâles et de 27 % chez les femelles, avec une proportion respective de 35 % et 19 % dans la bile. La cinétique sanguine a révélé un taux d'absorption modéré chez les deux sexes avec deux pics (après 0,5 et 12 heures à la dose faible et 12 et 24 heures à la dose élevée). C'est dans le sang, les reins, la rate et le foie que l'on a trouvé le plus de résidus, et ces concentrations étaient comparables d'un sexe à l'autre.

L'excrétion de la radioactivité s'est faite rapidement. Environ 85 à 96 % de la dose a été excrétée dans les 48 heures suivant l'administration. Le sexe de l'animal a eu un effet sur la voie d'élimination, les femelles éliminant deux fois plus de dose dans l'urine que les mâles, soit de 27 à 42 % de la DA pour les femelles et de 12 à 19 % pour les mâles. Les quantités excrétées dans les selles représentaient de 79 à 82 % de la DA pour les mâles et de 56 à 64 % pour le femelles. Chez les animaux des deux sexes l'excrétion biliaire s'est avérée la principale voie d'élimination. Il semble qu'il y ait un mécanisme d'anastomose entérohépatique impliqué dans le processus d'élimination.

On a isolé et identifié environ 35 métabolites dans l'urine, les excréments et la bile. La principale voie métabolique passe par l'hydrolyse de l'ester méthylique en acide, la *O*-déméthylation du groupement méthoxyimino donnant lieu à un composé hydroxyimino et l'oxydation de la chaîne latérale méthylique en un alcool primaire, suivie d'une oxydation partielle donnant lieu à l'acide carboxylique correspondant. L'oxydation de la chaîne latérale méthylique en alcool primaire était plus importante chez les rats femelles, donnant lieu à des métabolites majeurs particuliers au sexe. Environ 4 à 7 % de la dose faible et de 31 à 47 % de la dose élevée ont été éliminés dans les excréments sous forme du composé d'origine non modifié. Cela montre le degré différent d'absorption aux deux doses. En général, les principales voies métaboliques ont été affectées de façon significative par le sexe de l'animal mais ne l'ont pas été ni par la concentration de la DA ni par le pré-traitement.

On considère que la trifloxystrobine technique est de faible toxicité par voie orale chez les souris et les rats, par voie cutanée chez les lapins et par voie respiratoire chez les rats. Le produit est légèrement irritant pour la peau et les yeux des lapins. Le test de sensibilisation cutanée selon la méthode de Buehler a donné des résultats négatifs chez les cobayes, mais le composé à l'essai s'est révélé un sensibilisant cutané potentiel selon le test de maximisation.

Les résultats des études de toxicité orale aiguë de deux métabolites (CGA-373466 et NOA 414412) et de l'isomère (Z,E) ont montré la faible toxicité aiguë de ces composés.

La toxicité aiguë du Stratego 250 EC semble faible par voies orale, cutanée et respiratoire. Le produit est fortement irritant pour les yeux et légèrement irritant pour la peau. Le composé à l'essai est un sensibilisant cutané.

La toxicité aiguë du Flint 50 WG semble faible par voies orale, cutanée et respiratoire. Le produit est moyennement irritant pour les yeux et légèrement irritant pour la peau. Le composé à l'essai est un sensibilisant cutané.

La toxicité aiguë du Compass 50 WG semble faible par voies orale, cutanée et respiratoire. Le produit est moyennement irritant pour les yeux et légèrement irritant pour la peau. Le composé à l'essai est un sensibilisant cutanée.

Dans les études de toxicité subchronique avec dosage répété chez les souris, les rats et les chiens, les indicateurs les plus fréquents de toxicité étaient une diminution du gain de poids corporel et de la consommation d'aliments (conjointement à des vomissements et de la diarrhée chez les chiens), une augmentation du poids du foie et des changements dans les paramètres de chimie clinique indiquant un effet sur le foie, organe que l'on a identifié comme cible pour la trifloxystrobine. Les effets sur le foie comprenaient la nécrose de cellules isolées (chez les souris seulement) et l'hypertrophie des cellules hépatiques. En outre, les souris présentaient de l'hématopoïèse extramédullaire et de l'hémosidérose dans la rate. Les rats mâles étaient davantage sensibles à l'effet toxique de la trifloxystrobine que les femelles.

L'administration cutanée répétée du produit à des rats sur une période de 28 jours a été tolérée par les femelles sans aucune réaction locale ou systémique, à la dose limite de 1000 mg/kg de poids corporel (p.c.)/jour (j). Chez les rats mâles du groupe de la dose élevée, on a observé une augmentation du poids du foie et des reins.

Dans les études de toxicité chronique, le foie semble être la principale cible chez les chiens et les souris mais non chez les rats, comme l'indiquaient l'augmentation du poids du foie, l'hypertrophie des cellules hépatiques et la nécrose de cellules isolées (souris).

Chez le chien, l'étude d'une durée d'un an a permis d'établir la valeur de la dose sans effet nocif observé (DSENO) à 5,0 mg/kg p.c./j, d'après les signes cliniques (vomissements, diarrhée), la diminution du gain de poids corporel et de la consommation d'aliments, l'augmentation du poids relatif du foie, l'hypertrophie des cellules hépatiques et les changements dans les paramètres de la chimie sanguine (diminution de l'albumine du plasma, augmentation de la phosphatase alcaline) indiquant une altération des fonctions du foie.

L'étude de cancérogénicité chez la souris a permis de d'établir la valeur de la DSENO à 36 mg/kg p.c./j, d'après l'augmentation du poids du foie, la nécrose de cellules isolées et/ou la nécrose dans le foie et une incidence accrue d'hypertrophie des cellules hépatiques.

Dans l'étude de cancérogénicité et de toxicité chronique chez le rat, on a établi la valeur de la DSENO à 11,0 mg/kg/ p.c./j d'après la diminution du gain de poids corporel chez les animaux des deux sexes, la diminution de la consommation d'aliments et la légère augmentation d'incidence de développement de kyste dans l'hypophyse et d'hyperplasie angiomateuse du ganglion mésentérique chez les mâles. Chez les femelles, l'effet sur le foie (augmentation du poids relatif) n'a été observé qu'à la dose maximale de 73 mg/kg p.c./j.

Les études de génotoxicité ont indiqué que la trifloxystrobine n'avait pas de pouvoir mutagène, ni dans les essais in vitro (essai de mutation inverse et essais sur les effets cytogéniques et clastogènes) ni dans les essais in vivo (test du micronoyau chez la souris).

La trifloxystrobine ne s'est pas révélée toxique sur le plan de la reproduction. On a établi la DSENO pour les effets sur la reproduction à 110 mg/kg p.c./j, soit la valeur de la dose maximale. Chez la génération parentale, la DSENO était de 3,8 mg/kg p.c./j, d'après une diminution du poids corporel et de la consommation d'aliments, des changements histopathologiques au niveau du foie (hypertrophie des cellules hépatiques) et des reins (légère augmentation de l'incidence d'une pigmentation minime des tubules rénaux) observés à 55 mg/kg p.c./j. Chez la progéniture, la DSENO était aussi de 3,8 mg/kg p.c./j, d'après une diminution du poids corporel des jeunes de la F_{1a}, F_{1b} et F_2 observée aux jours de lactation 7, 14 et 21, à 55 mg/kg p.c./j. On a aussi observé une augmentation du délai d'ouverture des yeux à la dose de 110 mg/kg p.c./j.

On n'a constaté aucun effet tératogène chez les rats et les lapins exposés à la trifloxystrobine par gavage oral. On a établi la DSENO pour la toxicité maternelle à 10 mg/kg p.c./j pour ces deux espèces, d'après la diminution du poids corporel et de la consommation d'aliments. On a déterminé la DSENO pour la toxicité sur le plan du développement comme étant de 100 mg/kg p.c./j chez les rats, d'après l'incidence accrue de thymus élargi, et de 250 mg/kg p.c./j chez les lapins d'après l'incidence accrue d'anomalies du squelette (3^{e} et 4^{e} sternèbres fusionnées) à la dose de 500 mg/kg p.c./j.

On n'a pas relevé de signes de sensibilité accrue à la trifloxystrobine chez les jeunes animaux dans l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction chez le rat et dans les études de toxicité sur le plan du développement chez le lapin. C'est à des doses toxiques pour la mère que l'on a observé des effets nocifs chez les jeunes ou les fœtus.

La trifloxystrobine n'a suscité aucun effet neurotoxique précis chez les rats que ce soit après exposition aiguë par gavage ou exposition subchronique dans le régime alimentaire. On a établi la DSENO pour la neurotoxicité aiguë à 2000 mg/kg p.c./j et la DSENO pour la neurotoxicité subchronique à 127 mg/kg p.c./j. On n'a observé aucun signe ou effet neurocomportemental ou encore de pathologie des tissus nerveux à la dose aiguë limite de 2000 mg/kg p.c./j ou après l'administration d'une dose alimentaire subchronique de 127 mg/kg p.c./j ou moins.

3.2 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque de l'exposition alimentaire à long terme — dose journalière admissible

La dose journalière admissible (DJA) pour la trifloxystrobine est de 0,038 mg/kg p.c./j. L'étude la plus appropriée pour le choix de valeurs de référence toxicologiques servant à évaluer le risque d'une exposition alimentaire chronique s'est avérée l'étude de toxicité sur le plan de la reproduction effectuée sur deux générations de rats, dont la DSENO a été établie à 3,8 mg/kg p.c./j tant pour la génération parentale que pour la progéniture. Cette valeur a été déterminée d'après les effets liés au traitement observés chez les animaux parents (diminution du poids corporel, du gain de poids corporel et de la consommation d'aliments; augmentation de l'incidence d'effets sur le foie et les reins) et chez les jeunes (diminution du poids corporel des jeunes pendant la lactation). Il faut inclure un facteur d'incertitude (FI) de 100 pour tenir compte des facteurs d'incertitude standards de 10× pour l'extrapolation entre espèces et de 10× pour la variation au sein d'une même espèce.

$$\textbf{DJA} = \frac{\textbf{DSENO}}{\textbf{FI}} = \frac{\textbf{3,8 mg/kg p.c./j}}{\textbf{100}} = \textbf{0,038 mg/kg p.c./j}$$

Cette DJA procure une marge de sécurité (MS) équivalente à 6579 fois la DSENO de 250 mg/kg p.c./j déterminée dans l'étude de développement chez les lapins.

3.3 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque de l'exposition aiguë dans les aliments — dose aiguë de référence

Aucune valeur de référence toxicologique attribuable à une dose orale unique et pouvant être pertinente pour les femmes âgées de 13 à 50 ans ou pour la population en général (y compris les nourrissons et les enfants) n'a été identifiée dans les études de toxicité soumises pour la trifloxystrobine.

3.4 Choix d'une valeur de référence toxicologique pour l'évaluation du risque professionnel et occasionnel

Les agriculteurs, les spécialistes de la lutte antiparasitaire, les spécialistes de l'entretien des pelouses, les employés de terrains de golf et de gazonnières et les employés de pépinières et de serres peuvent être exposés à la trifloxystrobine par voies cutanée et respiratoire, à court et à long terme, lors des traitements avec des PC contenant cette matière active. Par la suite, ce sont les travailleurs dans les champs, les terrains de golf, les gazonnières, les pépinières et les serres ainsi que les adultes et les enfants fréquentant les milieux résidentiels et récréatifs traités qui peuvent être exposés aux résidus de trifloxystrobine, à court et à long terme, par voie cutanée ou orale. Les valeurs de référence toxicologiques choisies pour évaluer les risques, en fonction de durée et de voie d'exposition précises, sont décrites ci-après :

Exposition à court terme par voie orale, 1 – 30 jours (enfants)
La valeur de référence toxicologique pour l'évaluation des risques d'exposition orale à court terme pour les enfants est basée sur la DSENO de 16,5 mg/kg p.c./j observée dans une étude de toxicité par voie orale de 28 jours chez les rats. À la dose maximale de 84,4 mg/kg p.c./j, on a constaté une importante diminution du gain de poids corporel. La marge d'exposition (ME) ciblée pour ce scénario est de 100 (10× pour tenir compte de l'extrapolation entre espèces et 10× pour tenir compte de la variation au sein d'une même espèce).

Exposition à court terme par voie cutanée, 1 – 30 jours (adultes et enfants)
La valeur de référence toxicologique pour l'évaluation des risques d'exposition cutanée à court terme est basée sur la DSENO de 100 mg/kg p.c./j établie dans l'étude cutanée de 28 jours chez les rats. À la dose suivante de 1000 mg/kg p.c./j, on a observé des augmentations du poids relatif et du poids absolu du foie et des reins, reliées au traitement. La ME ciblée pour ce scénario est de 100 (10× pour l'extrapolation entre espèces et 10× pour la variation au sein d'une même espèce).

Exposition à moyen et long terme par voie cutanée, 1 – > 6 mois (adultes)
On a choisi une valeur de référence toxicologique provenant de l'étude sur le plan de la reproduction sur deux générations chez les rats pour évaluer les risques d'exposition cutanée à moyen terme et à long terme. La DSENO était de 3,8 mg/kg p.c./j d'après les effets reliés au traitement, soit la diminution de poids corporel, de gain de poids corporel et de consommation d'aliments et l'incidence accrue d'effets sur le foie (hypertrophie des

cellules hépatiques) et les reins (pigmentation du tubule rénal) observés chez les animaux de la génération parentale ainsi que la diminution du poids corporel des jeunes pendant les périodes de lactation (pour les deux générations). La ME ciblée pour ce scénario est de 100 (10× pour l'extrapolation entre espèces et 10× pour la variation au sein d'une même espèce).

Absorption cutanée
Il n'y avait pas d'étude de toxicité cutanée pour l'absorption à moyen et long terme disponible pour l'évaluation du risque et le demandeur n'avait pas soumis d'étude sur l'absorption cutanée. On a donc choisi une valeur d'absorption cutanée par défaut de 50 % pour l'évaluation du risque, d'après la comparaison des toxicités cutanée et orale et d'après les propriétés physiques et chimiques de la trifloxystrobine. On a observé une augmentation du poids du foie des rats mâles à la dose de 337 mg/kg/j dans l'étude de toxicité orale de 28 jours chez le rat et à la dose de 1000 mg/kg/j dans l'étude de toxicité cutanée de 28 jours chez le rat. En divisant la dose provoquant un effet dans l'étude de toxicité orale par celle provoquant un effet dans l'étude de toxicité cutanée, on obtient une valeur apparente d'absorption cutanée de 33 %. Il s'agit d'un estimé brut de l'absorption cutanée et on ne peut l'utiliser de façon quantitative. D'après la valeur de K_{oc} de 4,5, la trifloxystrobine devrait facilement migrer dans la couche cornée lipophile de l'épiderme. Le déplacement dans la composante hydrophile systémique devrait être inhibé par les fortes propriétés lipophiles du composé.

Exposition à court terme par voie respiratoire, 1 – 30 jours (adultes)
La valeur de référence toxicologique choisie pour l'évaluation des risques d'exposition à court terme par inhalation est basée sur la DSENO de 16,5 mg/kg p.c./j établie dans l'étude orale de 28 jours chez les rats. À la dose supérieure de 84,4 mg/kg p.c./j on a observé une diminution importante du gain de poids corporel. La ME ciblée pour ce scénario est de 100 (10× pour l'extrapolation entre espèces et 10× pour la variation au sein d'une même espèce).

Exposition à moyen et long terme par voie respiratoire, 1 – > 6 mois (adultes)
On a choisi une valeur de référence toxicologique provenant de l'étude sur le plan de la reproduction sur deux générations chez les rats pour évaluer les risques d'exposition par voie respiratoire à moyen terme. La DSENO était de 3,8 mg/kg p.c./j basée sur les effets reliés au traitement, soit la diminution de poids corporel, de gain de poids corporel et de consommation d'aliments et l'incidence accrue d'effets sur le foie (hypertrophie des cellules hépatiques) et les reins (pigmentation du tubule rénal) observés chez les animaux de la génération parentale. La ME ciblée pour ce scénario est de 100 (10× pour l'extrapolation entre espèces et 10× pour la variation au sein d'une même espèce).

Dans les évaluations du risque à court terme, les ME spécifiques aux voies d'exposition orale et respiratoire n'étaient pas combinées aux ME spécifiques à l'exposition par voie cutanée car les DSENO étaient basées sur des valeurs de référence toxicologiques différentes. La DSENO pour l'exposition à court terme par voies orale et respiratoire est basée sur la diminution du gain de poids corporel tandis que la DSENO pour l'exposition

à court terme par voie cutanée est basée sur une augmentation du poids du foie et des reins. Dans les évaluations du risque à moyen et à long terme, on a combiné les ME spécifiques aux diverses voies d'exposition car on a opté pour la DSENO de 3,8 mg/kg/j provenant de l'étude sur le plan de la reproduction sur deux générations comme valeur de référence pour les voies d'exposition cutanée et respiratoire.

Exposition globale à court terme (voies orale et cutanée), 1 – 30 jours (adultes et enfants)

Il est nécessaire d'effectuer une évaluation de l'exposition globale à court terme pour les adultes et les enfants car il est possible qu'ils soient exposés de façon simultanée aux résidus de trifloxystrobine présents dans les aliments, l'eau potable et présents dans des lieux résidentiels et récréatifs. On a choisi des valeurs de référence toxicologiques semblables (augmentation des poids relatifs du foie et des reins) provenant de l'étude de 28 jours d'exposition orale chez les rats et de l'étude de 28 jours d'exposition cutanée chez les rats. La DSENO pour ce qui est du poids des organes dans l'étude de 28 jours d'exposition orale chez les rats est de 84,4 mg/kg p.c./j. La ME cible est de 100 (10× pour l'extrapolation entre espèces et 10× pour la variation au sein d'une même espèce). La DSENO pour ce qui est du poids des organes dans l'étude de 28 jours d'exposition cutanée chez les rats est de 100 mg/kg p.c./j. La ME cible est aussi de 100 (10× pour l'extrapolation entre espèces et 10× pour la variation au sein d'une même espèce).

3.5 Effets sur la santé humaine ou animale découlant de l'exposition à la matière active ou aux impuretés qu'elle contient

3.5.1 Exposition professionnelle et risque

3.5.1.1 Exposition des manipulateurs du pesticide et risque connexe

La trifloxystrobine est un nouveau fongicide que le demandeur compte commercialiser sous trois PC : Compass 50 WG, Stratego 250 EC et Flint 50 WG. Les employés à l'entretien des pelouses, des terrains de golf, des gazonnières et les travailleurs dans les pépinières et les serres peuvent être exposés au Compass 50 WG pendant le mélange ou le chargement du produit et pendant sa pulvérisation sur la pelouse ou sur les plantes ornementales. Les utilisations proposées sur le gazon comprennent les pelouses des terrains de golf, des établissements, des commerces et des résidences, des gazonnières, des terrains pour la pratique de sports, des parcs, des terrains municipaux et des cimetières. Les utilisations proposées sur les plantes ornementales comprennent les arbres fruitiers qui ne sont pas en production, les plantes, les fleurs et les arbustes à fleurs dans les aménagements paysagers intérieurs, les plantations de pépinières volantes, les aménagements paysagers résidentiels et commerciaux, les serres, les ombrières et abris en lattis, les contenants et autres structures fermées. Le demandeur propose l'application du Compass 50 WG à l'aide de matériel de pulvérisation au sol, à des doses d'application de 305 g matière active (m.a.)/ha sur le gazon en plaque et jusqu'à 105 g m.a./1000 L sur les plantes ornementales. La superficie normale traitée en une journée varie de 0,4 à 30 ha, ou de 150 à 16 000 L/j, selon le matériel de pulvérisation utilisé.

Les travailleurs à l'entretien des pelouses qui mélangent, chargent et pulvérisent le Compass 50 WG sur le gazon des pelouses, terrains récréatifs, parcs et terrains municipaux et sur les plantes ornementales extérieures pourraient être exposées au produit pendant la saison de croissance. Cette exposition se ferait probablement de façon intermittente sur une période moyennement longue. Les travailleurs qui mélangent, chargent et pulvérisent le Compass 50 WG sur les terrains de golf et les gazonnières seraient normalement exposés au produit à tous les 14 à 21 jours, et ce jusqu'à 8 fois dans la saison, ce qui résulterait en une exposition intermittente et à court terme. Les travailleurs des pépinières volantes qui mélangent, chargent et pulvérisent le Compass 50 WG sur les plantations seraient normalement exposés au produit à tous les 7 à 14 jours et jusqu'à 4 fois par cycle de culture, ce qui résulterait en une exposition à court terme au produit. Dans les serres et les aménagements paysagers intérieurs, les traitements avec le Compass 50 WG pourraient se faire pendant toute l'année, ce qui pourrait donner lieu à une exposition à long terme des manipulateurs.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire pourraient être exposés à la trifloxystrobine pendant la pulvérisation des PC Stratego 250 EC et Flint 50 WG sur les cultures de blé, d'avoine, de raisins et de fruits à pépins. Le demandeur propose de traiter ces produits par voie terrestre ou aérienne. Le Stratego 250 EC est formulé avec du propiconazole. La superficie normale pouvant être traitée dans une journée varie de 16 à 100 ha pour les agriculteurs et peut atteindre 400 ha pour les spécialistes de la lutte antiparasitaire. Les doses maximales varient de 63 à 123 g m.a./ha. Les agriculteurs qui mélangent, chargent et pulvérisent les PC Stratego 250 EC et Flint 50 WG seraient normalement exposés au produit à chaque 7 à 21 jours, et ce de 2 à 4 fois pendant la saison de croissance, ce qui donnerait lieu à une exposition à court terme intermittente pendant toute la durée de la saison. Les spécialistes de la lutte antiparasitaire sur les céréales pourraient être exposés au produit à court terme et de façon intermittente sur une période allant de quatre à six semaines, selon l'intensité des maladies fongiques.

On a estimé l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à la pulvérisation (m/c/p) du produit à l'aide des données de la version 1.1 de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED) et des études de la Outdoor Residential Exposure Task Force (ORETF) dont la société Bayer CropScience est membre. La PHED consiste en une compilation de données génériques de dosimétrie passive sur les préposés au mélange, au chargement et à la pulvérisation de pesticides et un logiciel connexe qui permet de générer des estimations d'exposition selon des scénarios particuliers. À quelques exceptions près, les estimations produites à l'aide de la PHED sont généralement conformes aux critères de qualité, spécificité et volume de données du Groupe de travail technique (GTT) sur les pesticides de l'Accord de libre-échange nord-américain (ALENA). Afin d'estimer l'exposition pour chaque scénario d'utilisation, on a créé des sous-groupes appropriés de données de niveaux A et B (et C pour le matériel de pulvérisation manuelle) à partir des données de la PHED concernant les préposés au mélange et au chargement de formulation liquide ou en pâte granulée; les préposés à la pulvérisation aérienne, pneumatique ou par rampe d'aspersion terrestre; les préposés au mélange, au chargement et à la pulvérisation de pesticide par matériel dorsal de

pulvérisation, de faible et haute pression. Toutes les données ont été normalisées en fonction des kg de matière active manipulée. Les estimations d'exposition sont présentées d'après la mesure de meilleur ajustement de la tendance centrale, soit la somme de la mesure de la tendance centrale de chacune des parties du corps et qui correspond le mieux à la distribution des données pour cette partie du corps.

L'ORETF a produit plusieurs études sur l'exposition dans le cadre desquelles on a surveillé l'exposition des techniciens à l'entretien des pelouses et des propriétaires de résidences lors du mélange, du chargement et de la pulvérisation des produits antiparasitaires sur le gazon et les plantes ornementales. Ces études sont jugées appropriées comme source de données substituts pour estimer l'exposition lors du mélange, du chargement et de la pulvérisation du Compass 50 WG sur le gazon et les plantes ornementales. La surveillance de l'exposition s'est faite à l'aide de dosimètres de coton, de lavage de mains, de tampons pour le cou et la figure et d'échantillonneurs individuels d'air. Les estimations d'exposition sont normalisées en fonction des kg de matière active manipulée et sont présentées d'après la mesure de meilleur ajustement de la tendance centrale.

Ces estimations ont été calculées en fonction de préposés au mélange et au chargement qui portent un pantalon long, une chemise à manches longues et des gants et de préposés à la pulvérisation qui portent un pantalon long et une chemise à manches longues. Pour les évaluations du risque à court terme, on a généré des estimations propres à la voie d'exposition, d'après la DSENO cutanée de 100 mg/kg/j et la DSENO orale pour la voie respiratoire de 16,5 mg/kg/j. Puisque les ME cutanée et respiratoire sont basées sur différentes valeurs de référence toxicologiques (augmentation des poids du foie et des reins et diminution du poids corporel, respectivement), elles n'ont pas été combinées. Toutes les valeurs de ME à court terme excédaient la valeur cible de 100 et sont donc jugées acceptables. Pour les évaluations du risque à moyen et long terme, on a opté pour la DSENO de 3,8 mg/kg/j provenant de l'étude sur le plan de la reproduction sur deux générations chez le rat, pour l'exposition cutanée et par voie respiratoire. Par conséquent, les estimations du risque de l'exposition cutanée et par voie respiratoire ont été combinées. On a incorporé une valeur d'absorption cutanée par défaut de 50 % dans les estimations d'exposition systémique. Toutes les valeurs de ME à moyen et long termes excédaient la valeur cible de 100 et sont donc jugées acceptables.

Tableau 3.5.1 Estimations de l'exposition à court terme des manipulateurs de trifloxystrobine et marges d'exposition correspondantes

Scénario [a]	Matériel de pulvérisation	Exposition cutanée [b] mg/kg/j	Exposition respiratoire [b] mg/kg/j	ME cutanée [c]	ME respiratoire [c]
Compass 50 WG					
Préposés au m/c/p sur le gazon des terrains de golf et des gazonnières	Pulvérisateur manuel et rampe d'aspersion terrestre	0,0095 – 0,0257	0,00011 – 0,00042	3890 – 10 540	39 610 – 152 450
Préposés m/c/p sur les plantes ornementales	Pulvérisateur manuel et rampe d'aspersion terrestre	0,00004 – 0,0318	0,000002 – 0,00086	3140 – 2 604 000	19 170 – 8 966 000
Stratego 250 EC					
Agriculteurs m/c/p	rampe d'aspersion terrestre	0,0075	0,00023	13 310	72 190
Spécialistes m/c/p	rampe d'aspersion terrestre	0,0225	0,00069	4440	24 060
Spécialistes m/c	pulvérisation aérienne	0,0183	0,00057	5470	28 870
Spécialistes pulvérisation seulement	pulvérisation aérienne	0,0035	0,0003	28 990	660 000
Flint 50 WG					
Producteurs m/c/p	pulvérisateur pneumatique	0,0159 – 0,0238	0,00011 – 0,00016	4200 – 6300	100 800 – 151 210
Producteurs m/c/p	rampe d'aspersion terrestre	0,0346	0,00035	2890	47 420
Spécialistes m/c/p	rampe d'aspersion terrestre	0,1037	0,00104	960	15 810

[a] m/c/p = mélange, chargement, pulvérisation; m/c = mélange et chargement; p = pulvérisation

[b] La plage des expositions est basée sur la dose d'application sur les cultures, la superficie traitée par jour et le matériel de pulvérisation. Exposition mg/kg/j = unité d'exposition de la PHED × dose d'application × superficie traitée par jour × facteur de conversion (1 mg/1 000 µg)/70 kg p.c.

[c] ME = DSENO (mg/kg/j)/exposition (mg/kg/j) basée sur les DSENO de 100 et 16,5 mg/kg/j pour les voies d'exposition cutanée et respiratoire, respectivement. La ME cible est de 100.

Tableau 3.5.2 Estimations de l'exposition à moyen et long terme des manipulateurs de trifloxystrobine et marges d'exposition correspondantes

Scénario [a]	Matériel de pulvérisation	Exposition systémique [b] mg/kg/j	Marge d'exposition [c]
Compass 50 WG			
Préposés m/c/p sur les gazons des terrains résidentiels, récréatifs et commerciaux	Pulvérisateur manuel et rampe d'aspersion terrestre	0,00485 – 0,01312	290 – 780
Préposés m/c/p sur les plantes ornementales en serres, dans les aménagements intérieurs et sur les plantes ornementales extérieures des résidences	Pulvérisateur manuel et rampe d'aspersion terrestre	0,00002 – 0,01678	230 – 180 600

[a] m/c/p = mélange, chargement, pulvérisation

[b] La plage des expositions est basée sur la dose d'application, la superficie traitée par jour et le matériel de pulvérisation. Exposition systémique mg/kg/j = unité d'exposition de la PHED × dose d'application × superficie traitée par jour × facteur de conversion (1 mg/1 000 µg)/70 kg p.c. Une valeur par défaut d'absorption cutanée de 50 % est incorporée à l'évaluation de l'exposition systémique.

[c] ME = DSENO (mg/kg/j)/exposition (mg/kg/j) basée sur la DSENO de 3,8 mg/kg/j. La ME cible est de 100.

3.5.1.2 Exposition après traitement et risque connexe

Les travailleurs qui circulent dans les endroits où le gazon, les plantes ornementales ou les cultures ont fait l'objet d'un traitement avec des PC contenant de la trifloxystrobine peuvent être exposés au produit. La durée de l'exposition des travailleurs est déterminée par la présence de résidus de trifloxystrobine au moment des activités post-traitement. Les données sur la demi-vie foliaire de la trifloxystrobine ne sont pas disponibles car le demandeur n'a pas soumis d'études sur la dissipation des résidus foliaires à faible adhérence (RFFA). Les données provenant des études environnementales et des études du métabolisme dans les pommes semblent indiquer que le composé d'origine persiste plus de 14 jours sur le feuillage des plantes.

Les travailleurs dans les terrains de golf et gazonnières peuvent circuler dans les zones traitées pour y effectuer des activités d'aération du gazon, d'irrigation, de surveillance, de tonte et de récolte. On peut faire jusqu'à huit traitements de Compass 50 WG par année sur le gazon. Compte tenu de la tonte fréquente du gazon dans ces endroits, on estime l'exposition de courte durée car il est probable que la tonte élimine les résidus de fongicide. Sur les plantes ornementales, on compte quatre traitements par cycle de croissance et les activités post-traitement comme la taille, le pincement, la récolte, l'irrigation et la surveillance se font de façon continue. On juge négligeable l'exposition suivant le traitement par bassinage au moment des semences. Toutefois, les travailleurs peuvent être exposés à moyen terme et de façon intermittente aux résidus des traitements foliaires sur les plantes ornementales extérieures car plusieurs traitements peuvent être effectués pendant la saison de croissance. Pour ce qui est des plantes ornementales en serres ou dans des aménagements intérieurs, les travailleurs peuvent être exposés à long

terme aux résidus foliaires car les traitements sont effectués tout au long de l'année. Il n'y a pas de données disponibles sur la persistance des résidus à l'intérieur.

Dans les cultures en champ ou en verger, les travailleurs peuvent être exposés aux PC Stratego 250 EC et Flint 50 WG après traitement lorsqu'ils effectuent des activités d'irrigation, d'éclaircissage, de surveillance, de taille manuelle, de désherbage manuel et de récolte manuelle. Le nombre de traitements de Stratego 250 EC et de Flint 50 WG varie de deux à quatre. Les travailleurs qui circulent dans les champs de céréales traités avec de la trifloxystrobine pourraient être exposés aux résidus du fongicide de façon intermittente pour une courte durée. Les travailleurs dans les vergers de fruits à pépins et les vignes pourraient être exposés aux résidus de façon intermittente pendant la saison de croissance et ce de court à moyen terme, puisqu'il est possible d'effectuer jusqu'à quatre traitements et que les activités dans ces cultures sont continues.

Après les traitements, le contact cutané avec les résidus foliaires est la principale voie d'exposition des travailleurs. On s'attend à ce que l'exposition par voie respiratoire soit négligeable puisque la trifloxystrobine a une très faible pression de vapeur ($3,4 \times 10^{-6}$ Pa à 25 °C). On calcule l'exposition cutanée des travailleurs retournant dans les zones traitées en jumelant aux coefficients de transfert (CT) spécifiques aux activités, des valeurs de RFFA spécifiques aux cultures ou des valeurs de résidus transférables propres au gazon. Les CT spécifiques aux activités proviennent des documents publiés et des données du Agricultural Re-entry Task Force (ARTF), dont Bayer CropScience est membre. Le demandeur n'a pas soumis de RFFA spécifiques au produit chimique ou de données de transfert propres au gazon. Pour l'évaluation de l'exposition, on a donc utilisé des valeurs par défaut de 20 % de la dose d'application pour les RFFA et de 5 % de la dose d'application pour les valeurs de transfert propres au gazon ainsi qu'un taux de dissipation quotidien par défaut de 10 % (à l'extérieur seulement). Les estimations générées représentent l'exposition lors du retour dans les zones traitées le jour même du dernier traitement ou le jour correspondant au délai de sécurité proposé.

Pour les estimations du risque à court terme, on a choisi la DSENO cutanée de 100 mg/kg/j tandis que pour les évaluations du risque à moyen et long termes, on a opté pour les DSENO de 3,8 mg/kg/j provenant de l'étude sur le plan de la reproduction sur deux générations de rats. On a intégré une valeur d'absorption par défaut de 50 % aux estimations de l'exposition systémique à moyen et long termes.

Pour ce qui est de l'utilisation du Compass 50 WG tel que proposée sur le projet d'étiquette, l'exposition des travailleurs retournant dans les endroits où le sol a été traité par bassinage est jugée négligeable et par conséquent acceptable. Les ME pour les activités post-traitement dans le gazon et les cultures d'arbres fruitiers non en production sont supérieures à la ME cible de 100 et sont donc considérées acceptables. Les ME pour les activités post-traitement associées aux plantes ornementales, aux fleurs et aux arbustes à fleurs varient de 50 à 140. Il n'a pas été possible d'établir un délai de sécurité pratique pour atténuer l'exposition des travailleurs effectuant ces activités. Pour ce qui est des activités associées à toutes les plantes ornementales intérieures, les ME varient

de 20 à 80. Comme les données sur la dégradation du produit à l'intérieur ne sont pas disponibles, il n'a pas été possible d'établir de délai de sécurité.

Toutes les ME relatives à l'utilisation du Stratego 250 EC tel que proposée sur le projet d'étiquette sont supérieures à la ME cible de 100 et sont donc considérées acceptables. Pour ce qui est de l'utilisation du Flint 50 WG tel que proposée sur le projet d'étiquette, les ME relatives à l'incision annulaire des raisins de table, à la récolte, la taille, la conduite sur tuteurs, le palissage et l'effeuillage des raisins et à l'éclaircissage des fruits à pépins, sont toutes inférieures à la ME cible de 100 au jour du dernier traitement. On a déterminé des délais de sécurité en fonction d'un taux de dissipation de 10 %. Ces délais sont de 12 jours pour l'incision annulaire des raisins de table, de 5 jours pour la taille, la conduite sur tuteurs, le palissage et l'effeuillage des raisins, et de 4 jours pour l'éclaircissage des fruits à pépins. Un délai de sécurité n'est pas requis pour la récolte des raisins car il y a un délai d'attente avant récolte (DAAR) de 14 jours. Toutes les autres ME sont supérieures à la ME cible de 100 et sont donc considérées acceptables.

Tableau 3.5.3 Estimation des risques de l'exposition à la trifloxystrobine après traitement

Culture	Activités après traitement	Durée	Exposition [a] (mg/kg/j)	ME [b]	Délai de sécurité [c]
Compass 50 WG					
Gazon : terrains de golf, gazonnières	tonte, récolte, aération, repiquage, aération, fertilisation, surveillance, irrigation	court terme	0,011 – 0,145	690 – 9380	0
Plantes ornementales extérieures	récolte, taille, pincement, éclaircissage, irrigation, surveillance, désherbage manuel	moyen terme	0,028 – 0,078	50 – 140	0
Arbres ornementaux extérieurs	taille, installation d'échalas, conduite de tuteurs, palissage, irrigation, surveillance, désherbage	moyen terme	0,016 – 0,023	160 – 250	0
Plantes ornementales d'intérieur	récolte, taille, pincement, éclaircissage, installation d'échalas, conduite de tuteurs, palissage, irrigation, surveillance, désherbage	long terme	0,048 – 0,240	20 – 80	0

Culture	Activités après traitement	Durée	Exposition [a] (mg/kg/j)	ME [b]	Délai de sécurité [c]
Stratego 250 EC					
Blé, orge, avoine	irrigation, surveillance, désherbage	court terme	0,002 – 0,027	3770 – 56 520	0
Flint 50 WG					
Blé	irrigation, surveillance, désherbage	court terme	0,003 – 0,052	1940 – 29 060	0
Raisins	incision annulaire	moyen terme	0,037	100	12
	conduite de tuteurs, palissage, récolte manuelle, taille, éclaircissage, effeuillage		0,039	100	5
	surveillance, irrigation, désherbage, taille des haies		0,007 – 0,013	290 –580	0
Fruits à pépins	éclaircissage	moyen terme	0,039	100	4
	récolte manuelle, taille, installation d'échalas, conduite de tuteurs, palissage, irrigation, surveillance, désherbage		0,020 – 0,030	130 –190	0

[a] Exposition (mg/kg/j) = RFFA ou RT-gazon (µg/cm^2) × CT (cm^2/h) × 8 h × 50 % absorption cutanée (pour les estimations à moyen et long termes) × facteur de conversion (1 mg/1000 µg)/70 kg poids corporel. D'après les valeurs par défaut de résidus foliaires de faible adhérence et de résidus transférables. Les CT sont basés sur la documentation publiée et les données du ARTF. La plage des expositions est en fonction des CT propres aux diverses activités.

[b] ME = DSENO (mg/kg/j)/exposition (mg/kg/j), la DSENO à court terme est de 100 mg/kg/j d'après une étude cutanée chez le rat. La DSENO pour l'exposition à moyen et long termes est de 3,8 mg/kg/j d'après une étude sur le plan de la reproduction de deux générations de rats.

[c] Le délai de sécurité est établi au jour où les résidus se sont dissipés à des niveaux assez bas pour permettre un retour sécuritaire dans les endroits traités (ME > 100).

3.5.2 Exposition résidentielle et risque connexe

3.5.2.1 Exposition et risque encouru par le manipulateur résidentiel du fongicide

La demande d'homologation ne concernant aucun produit domestique, cette évaluation n'est pas requise.

3.5.2.2 Exposition résidentielle après traitement et risque connexe

Les fongicides Stratego 250 EC et Flint 50 WG ne sont pas proposés pour usage résidentiel. Toutefois, l'usage du Compass 50 WG sur les gazons et plantes ornementales est proposé en milieu résidentiel. Les adultes, les jeunes et les tout-petits peuvent donc être exposés au fongicide après un traitement fait par des professionnels. Il existe un potentiel d'exposition cutanée pour les adultes et les jeunes qui entreraient en contact avec du gazon ou des plantes ornementales traitées. Il existe aussi un potentiel d'exposition cutanée et d'exposition orale (autre que par les aliments) pour les tout-petits qui se déplacent sur du gazon traité. L'exposition par inhalation n'est toutefois pas considérée comme étant une voie importante d'exposition pour les gens se trouvant dans des zones traitées compte tenu de la faible pression de vapeur de la trifloxystrobine ($3,4 \times 10^{-6}$ Pa à 25 °C). Bien que l'on permette jusqu'à huit traitements sur le gazon et les plantes ornementales extérieures, les données de surveillance indiquent que les propriétaires de résidence font habituellement faire un à deux traitements de fongicide par année. Les adultes et les enfants peuvent donc être exposés à court terme aux résidus de trifloxystrobine en milieu résidentiel.

Les estimations d'exposition post-traitement relatives aux plantes ornementales et pelouses résidentielles ont été générées d'après des hypothèses provenant du document de la United States Environmental Protection Agency (EPA) intitulé *Draft Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments*. L'EPA a produit des valeurs normalisées hypothétiques par défaut pouvant être utilisées dans les évaluations de l'exposition en milieu résidentiel, tant pour les manipulateurs que pour les expositions post-traitement, lorsque les données en champ propres au produit chimique ou propres au site sont restreintes. Ces hypothèses peuvent être utilisées lorsque les données propres au produit chimique ou au site sont insuffisantes ou inexistantes. L'exposition cutanée des gens qui circulent sur les pelouses traitées est calculée en fonction des valeurs de résidus transférables propres au gazon (RT-G) et les CT spécifiques aux différentes activités. Pour les plantes ornementales, les valeurs de RFFA sont jumelées aux CT. Les estimations de l'exposition orale (autre que par les aliments) des tout-petits se trouvant sur des pelouses traitées sont calculées en jumelant les données disponibles sur les résidus et celles sur les formes d'activités. Le demandeur n'a pas soumis de données de RFFA ou de résidus transférables sur le gazon propres au produit chimique. On a donc évalué l'exposition en fonction de deux traitements par année, en utilisant des valeurs de résidus transférables par défaut de 5 % de la dose d'application et des valeurs de RFFA par défaut de 20 % de la dose.

Les estimations propres aux voies d'exposition ont été générées d'après la DSENO cutanée de 100 mg/kg/j et la DSENO orale de 16,5 mg/kg/j. Comme les DSENO cutanée et orale sont basées sur différentes valeurs de référence toxicologiques (augmentation des poids du foie et des reins et diminution des poids corporels, respectivement), elles n'ont pas été combinées. Toutes les ME à court terme étaient supérieures à la ME cible de 100 et sont considérées acceptables.

Tableau 3.5.4 Exposition résidentielle à court terme et estimations des risques

Scénario	Exp. cutanée [a] mg/kg/j	Exp. orale [b] mg/kg/j	ME cutanée [c]	ME orale [c]
Gazon				
Adultes	0,0764	sans objet	1310	sans objet
Tout-petits (1 – 6 ans)	0,0274	0,00553	3650	3040
Plantes ornementales				
Adultes	0,0123	sans objet	8100	sans objet
Enfants (10 – 12 ans)	0,0222	sans objet	4510	sans objet

[a] Exposition cutanée = résidus transférables propres au gazon ou RFFA × CT × durée/p.c. La durée d'exposition est de 2 heures pour le gazon et de 0,67 heure pour les plantes ornementales. Cela inclut le facteur de conversion (1 mg/1000 µg)

[b] Exposition orale = exposition par contact de la main à la bouche + exposition par contact buccal avec le gazon + exposition par ingestion de sol. Pour le gazon seulement.

[c] ME = DSENO (mg/kg/j)/exposition (mg/kg/j). La DSENO cutanée est de 100 mg/kg/j d'après d'une étude d'exposition cutanée de 28 jours chez le rat et la DSENO orale est de 16,5 mg/kg/j d'après une étude orale de 28 jours chez le rat. La ME cible est de 100.

L'évaluation globale du risque est requise car les adultes et les enfants (y compris les jeunes et les tout-petits) peuvent être exposés aux résidus de trifloxystrobine provenant de source alimentaire (aliments et eau potable) et de source résidentielle, par voies orale et cutanée. L'évaluation du risque global est présentée à la section 4.1.

3.5.3 Exposition occasionnelle et risque connexe

La possibilité d'exposition occasionnelle au fongicide Stratego 250 EC pendant la pulvérisation s'avère limitée. Pour ce qui est du Flint 50 WG, les adultes et les jeunes peuvent y être exposés de façon aiguë pendant la récolte des fruits à pépins dans les sites d'auto-cueillette, puisque ce genre d'activité n'arrive qu'une fois par année. On n'a pas établi de dose aiguë de référence pour la trifloxystrobine car le fongicide n'est pas considéré comme étant d'une toxicité aiguë; une évaluation de l'exposition n'a donc pas été requise pour le scénario d'auto-cueillette de fruits. Pour ce qui est du Compass 50 WG, il existe une possibilité d'exposition pour les adultes et les enfants jouant sur les pelouses à usage récréatif comme les parcs et les terrains de sports et s'adonnant au golf sur du gazon traité. L'exposition résultant des activités sur des pelouses à usage récréatif est considérée dans les évaluations ayant trait aux pelouses résidentielles. Les golfeurs pourraient être exposés au produit de façon intermittente et à court terme pendant la saison de croissance. On a généré les estimations d'exposition en suivant les procédures décrites dans le document *Draft Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments* de l'EPA.

Les estimations d'exposition et les ME ont été calculées d'après la DSENO cutanée de 100 mg/kg/j. Les ME sont supérieures à la ME cible de 100 et sont considérées acceptables.

Tableau 3.5.5 Exposition après traitement et ME pour les golfeurs

Population	Exposition cutanée [a] mg/kg/j	ME cutanée [b]
Adultes	0,0053	18760
Jeunes (10 – 12 ans)	0,0096	10450

[a] Exposition cutanée = résidus transférables pour le gazon (µg/cm^2) × CT (500 cm^2/h) × 4 heures × facteur de conversion de (1 mg/1000 µg)/p.c. (70 kg pour les adultes, 39 kg pour les jeunes).

[b] ME = DSENO/exposition, d'après une DSENO de 100 mg/kg/j provenant d'une étude de l'exposition cutanée chez le rat avec une ME cible de 100.

L'évaluation globale du risque est requise car les adultes et les jeunes peuvent être exposés aux résidus de trifloxystrobine provenant de source alimentaire (aliments et eau potable) et de source récréative, par voies orale et cutanée. L'évaluation du risque global est présentée à la section 4.1.

4.0 Résidus

4.1 Sommaire des résidus

Nature des résidus dans les végétaux

On a pulvérisé de la trifloxystrobine, marquée de façon uniforme sur le noyau glyoxyl-phénylique [GP-^{14}C] et le noyau trifluorométhyl-phénylique [TFMP-^{14}C], en traitements foliaire, sur des pommiers (après la floraison et jusqu'à 14 jours avant la récolte) sur des plants de concombres (après la floraison et jusqu'à 7 jours avant la récolte) cultivés en serre, et sur des plants de blé (de l'émergence des pousses jusqu'à 52 jours avant la récolte) cultivés dans une parcelle extérieure. On a utilisé les doses saisonnières de 400 g m.a./ha, 940 g m.a./ha et de 500 g m.a./ha, respectivement. Les trois études de métabolisme démontrent que la majorité des résidus se situent en surface et que le transfert de la pelure vers la pulpe ou le transfert du lieu de traitement au produit alimentaire brut (PAB) est minime. Le composé d'origine, la trifloxystrobine, constituait le principal résidu dans les pommes (fruit entier), représentant en moyenne 82 % des résidus radioactifs totaux (RRT), et dans les petits et gros concombres (moyenne de 85 % des RRT). Cependant, dans les grains de blé (radiomarqueur TFMP), la trifloxystrobine et ses isomères connexes n'ont pas été identifiés. Le métabolite prédominant, le NOA 414412, résultant de l'hydrolyse de l'ester méthylique suivie par l'hydroxylation du noyau TFMP à la position 3, représentait 4,6 % des RRT. Les résultats de la dérivatisation de l'amidon des grains de blé marqués TFMP indiquent que l'amidon des grains contenait 47,9 % des RRT à la récolte. Dans le blé marqués GP, on a détecté le composé d'origine et son isomère CGA-357261 en très faible quantité (représentant

chacun 1,3 % des RRT); la fraction comprenant les métabolites NOA 413161 et NOA 413163 représentait la majorité de la radioactivité dans les céréales (10,1 % des RRT). Le résidu préoccupant (RP) peut être défini comme étant le composé d'origine, la trifloxystrobine, et son métabolite acide acétique, le CGA-321113. Le métabolisme de la trifloxystrobine dans les végétaux est bien compris.

Accumulation dans les cultures en assolement en milieu clos
On a préparé une formulation à blanc de 250 EC avec de la trifloxystrobine marquée de façon uniforme sur le noyau glyoxyl-phénylique [GP-^{14}C] et sur le noyau trifluorométhyl-phénylique [TFMP-^{14}C] et on l'a pulvérisée au sol à la dose de 2,24 kg m.a./ha. On a planté du blé d'automne, des navets et des épinards dans ces parcelles à des intervalles après traitement de 30 et 120 jours. Les RRT pour l'intervalle de 30 jours variaient de 5 ppb (dans les racines des navets) à 42 ppb (dans la paille de blé à maturité). Les résidus retrouvés dans les échantillons provenant des plants de l'intervalle de 120 jours étaient légèrement supérieurs, variant de 15 ppb (racines de navets) à 127 ppb (paille de blé mûr). Les résidus prédominants identifiés dans le sol étaient ceux du CGA-321113 tandis que les résidus prédominants identifiés dans les PAB des cultures en assolement étaient ceux du CGA-321113 (≤ 17,6 % RRT; 3 ppb) et de l'acide trifluoroacétique (≤ 65,9 % RRT; 11 ppb). Dans la majorité des cas, on a trouvé la plus grande quantité de résidus dans les cultures plantées à l'intervalle de 120 jours. Compte tenu des résultats de l'étude quantitative des résidus effectuée dans le cadre des essais sur les cultures en assolement en milieu clos, l'étude sur les cultures en assolement en champ s'est avérée nécessaire.

Accumulation dans les cultures en assolement en champ
On a traité les principales cultures (non précisées dans l'étude), par traitement foliaire ou par traitement du sol (loam), à la dose saisonnière de 1140 g m.a./ha de trifloxystrobine. On a ensuite planté de la laitue en feuilles, des navets et du blé à des intervalles après traitement de 30 et de 120 jours. On n'a pas obtenu de résidus mesurables de la trifloxystrobine et du CGA-321113 (< 0,04 ppm) dans aucun des échantillons de sol ou de cultures en assolement. Par conséquent, le demandeur n'aura pas à indiquer de restrictions quant au délai de plantation de toute culture mentionnée sur les étiquettes du Flint 50 WG et du Stratego 250 EC mais il devra indiquer un délai de sécurité de plantation de 30 jours pour toutes les autres cultures.

Nature des résidus dans les animaux
Les résultats de l'étude du métabolisme de la [trifluorométhyl-phényl-(U)-^{14}C] trifloxystrobine et de la [glyoxyl-phényl-(U)-^{14}C] trifloxystrobine dans des chèvres en lactation (administration intraruminale) et des poules pondeuses (administration orale) ayant reçu des doses moyennes de 100 mg/kg d'aliments/j pendant quatre jours consécutifs, ont démontré que le transfert et la bioconcentration du composé d'origine et de ses métabolites dans le lait, les œufs, les muscles, le gras, le foie et les reins étaient minimes. De la dose totale administrée aux chèvres, on a retrouvé en moyenne 0,07 % dans le lait, 18 % dans l'urine et 40 % dans les excréments, pour les deux sortes de marqueurs. Les résidus dans les tissus représentaient en moyenne 0,66 % de la dose

administrée (DA). En incluant la radioactivité recueillie dans le sang, la bile, le tractus gastrointestinal et les lavages de cage, on a récupéré 84 % de la DA. Chez les poules, de la dose totale administrée, on a retrouvé en moyenne 0,14 % dans les œufs et 79 % dans les excréments, pour les deux marqueurs. Les résidus dans les tissus représentaient en moyenne 1,2 % de la DA. En incluant la radioactivité recueillie dans le sang, la bile, le tractus gastrointestinal et les lavages de cage, on a récupéré 87 % de la DA. La caractérisation ou l'identification des RRT dans les excréments, les tissus et le lait de chèvre révèlent que le composé d'origine était le résidu prédominant dans le lait, le gras et les excréments radiomarqués GP, tandis que le métabolite CGA-321113 était le résidu prédominant identifié dans les muscles, les reins, l'urine et le foie radimarqués GP et dans les excréments radiomarqués TFMP. Le conjugé taurine du CGA-321113 (métabolite L_{7a}) était le principal métabolite dans le foie radiomarqué TFMP. Pour ce qui est des poules pondeuses, le composé d'origine étaient le principal résidu dans le gras et la peau, dans la viande maigre et dans les excréments tandis que le 1U (résultant de la déméthylation du groupement méthoxyimino du CGA-321113) et le CGA-357276 (résultant de l'élimination de l'eau ou d'une fraction conjuguée de 1U) étaient les métabolites prédominants dans les blancs d'œufs et le 2F (résultant de la déméthylation du groupement méthoxyimino du composé d'origine) l'était dans les jaunes d'œufs et le L_{13b} (résultant de l'hydroxylation du noyau TFMP du composé d'origine) l'était dans le foie. D'après les structures identifiées, le métabolisme de la trifloxystrobine dans la chèvre, la poule et le rat semblent suivre la même voie métabolique : hydrolyse, déméthylation, hydroxylation, oxydation et décarboxylation suivie de conjugaison avec la taurine, la glycine ou l'acide glucuronique. Par conséquent, l'étude du métabolisme chez le porc n'a pas été requise.

Méthodes d'analyse des résidus dans les végétaux et produits végétaux et dans les aliments d'origine animale

Le demandeur a proposé la méthode d'analyse par chromatographie gazeuse et détection thermoionique (CG-DTI) AG-659A pour la collecte de données et pour fins de vérification réglementaire. Il a déterminé que la LQ de la méthode pour la trifloxystrobine et le métabolite acide acétique CGA-321113 était de 0,02 ppm/substance à l'essai pour la plupart des matrices, de 0,01 ppm/substance à l'essai pour le lait et de 0,05 ppm/substance à l'essai pour le foin d'arachides. En général, cette méthode a permis d'obtenir des pourcentages acceptables de récupération moyenne dans les matrices animales, soit de 72 à 112 % pour la trifloxystrobine (écart-type relatif [É.-T.R.] ≤ 20 %) et de 70 à 128 % (É.-T.R. ≤ 20 %) pour le CGA-321113. De la même façon, les récupérations moyennes dans les matrices végétales se sont avérées bonnes, soit de 83 à 108 % (É.-T.R. ≤ 23 %) pour la trifloxystrobine et de 71 à 110 % (É.-T.R. ≤ 20 %) pour le CGA-321113. La VLI n'a pas appuyé la fiabilité et la reproductibilité de la méthode CG-DTI AG-659 pour ce qui est de la détermination de la trifloxystrobine et du CGA-321113 dans les matrices animales et végétales. Bien que la VLI ait été effectuée sur la méthode AG-659, la méthode qui est en fait recommandée par le demandeur pour fins de vérification réglementaire dans toutes les denrées végétales et animales est la méthode AG-659A, qui remplace la AG-659. Comparée à la méthode AG-659, la méthode AG-659A comprend en outre des résultats sur le potentiel d'extraction et

de comptabilisation provenant des essais de validation avec le ^{14}C-CGA-279202 dans des matrices animales ainsi que des suggestions de modifications mineures et d'étude de la VLI (soit l'incorporation d'une étape de conditionnement de la colonne de CG avec la matrice de contrôle) afin de rehausser la robustesse de la méthode. D'après les données fournies sur l'efficacité d'extraction, la méthode d'analyse AG-659A n'a pas permis d'extraire toute la radioactivité dans les tissus de chèvre, par conséquent il faudrait ajouter une étape d'extraction à l'aide de micro-ondes à la méthode de vérification réglementaire AG-659A pour les matrices animales, afin de s'assurer que la majorité des résidus sont extraits.

Données sur la stabilité en entreposage - denrées végétales et animales
Les données de stabilité à l'entreposage démontrent que les résidus de trifloxystrobine et du métabolite acide CGA-321113 étaient relativement stables sur et dans divers produits agricoles bruts et transformés et dans des matrices animales entreposées à -18 °C. Les résidus fortifiés de trifloxystrobine et de CGA-321113 (0,5 – 1,0 ppm) ont été stables pendant 24 mois sur ou dans les raisins, les concombres, les pommes de terre, le blé (paille, grains et plant entier); 18 mois sur ou dans les pommes (fruit entier et marc humide), le jus de raisins, les arachides (arachide écalée, foin et huile), les granulés de pomme de terre; et de 12 à 14 mois sur ou dans le muscle de boeuf, le foie de boeuf, le lait et les œufs. Les demi-vies de la trifloxystrobine et du CGA-321113 n'ont pas pu être calculées car il n'y avait pas de signe évident de dégradation.

Essais sur les cultures en champ
Pour appuyer la promulgation des LMR sur ou dans les denrées importées dont les amandes, le houblon, les pommes de terre, les betteraves à sucre, les raisins, le blé et divers groupes de cultures (cucurbitacées, légumes-fruits et fruits à pépins), le demandeur a effectué plusieurs essais supervisés sur les cultures en champ aux États-Unis, en Europe et en Afrique du Sud, à des doses équivalentes ou supérieures à celles prescrites sur l'étiquette. Après examen des données soumises sur les résidus, l'Agence a déterminé que les LMR pouvaient être établies sur ou dans toutes les cultures susmentionnées à l'exception du houblon car les données connexes de validation de la méthode n'étaient pas acceptables et on a constaté une grande variabilité des concentrations de résidus entre les diverses régions de croissance. Par la suite, le demandeur a soumis des données additionnelles d'essais supervisés en champ effectués dans des endroits représentatifs des régions de croissance de l'ALENA afin d'appuyer sa demande d'homologation intérieure du Flint 50 WG sur les raisins, les fruits à pépins (pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires, poires orientales et coings) et le blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc), ainsi que sa demande d'homologation intérieure du Stratego 250 EC sur le blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc), l'orge de printemps et l'avoine. Après examen des résultats de ces essais sur les résidus, l'Agence a déterminé qu'elle pouvait appuyer l'utilisation du Flint 50 WG sur le blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc) et du Stratego 250 EC sur le blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc), l'orge de printemps et l'avoine, à condition que les

délais d'attente avant récolte (DAAR) des étiquettes soient modifiés à 45 jours, pour s'assurer que les traitements ont lieu avant que les épis soient à moitié émergés. Toutefois, l'Agence ne peut appuyer que temporairement l'utilisation du Flint 50 WG sur les fruits à pépins (pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires, poires orientales et coings) et les raisins, en attendant la soumission des résultats d'essais additionnels effectués tel que le prescrit le projet d'étiquette et dans les régions de croissance représentatives. Les études sur la dissipation des résidus dans les concombres, les cantaloups, les courgettes, le blé, les pommes de terre, les amandes, le houblon, les betteraves à sucre, les pommes, les poires, les raisins, les tomates et les poivrons d'Amérique ont démontré, dans la plupart des cas, que les résidus de trifloxystrobine et de CGA-321113 se dissipaient à un taux relativement lent dans le temps. Par conséquent, les LMR proposées ne seront pas dépassées lorsque les DAAR appropriés, recommandés sur les étiquettes du Flint 50 WG et du Stratego 250 EC, seront respectés.

Aliments transformés destinés à la consommation humaine ou animale
Les études sur la transformation des aliments, effectuées sur des tomates, des raisins, des pommes, des pommes de terre, des betteraves à sucre et du blé, ont démontré que les résidus combinés de trifloxystrobine et de son métabolite acide, CGA-321113, se concentraient dans les raisins secs (1,84×). Puisqu'il existe une possibilité de concentration des résidus de trifloxystrobine et de CGA-321113 dans les raisins secs, il faudra établir une LMR distincte pour ce produit. Comme aucune concentration de résidus n'a été observée dans aucun autre fraction transformée destinée à la consommation humaine, les résidus présents dans les denrées transformées seront couverts par les LMR établies pour les PAB.

Viande, lait, volaille, œufs
On a administré de la trifloxystrobine par voie orale à des vaches en lactation [Holstein] et des poules pondeuses [Leghorn], à des doses équivalentes à 2, 6 et 20 ppm et 1,5; 4,5 et 15 ppm, respectivement, pour une durée de 28 jours. À la dose maximale administrée aux vaches laitières (correspondant à ~2× la charge maximale alimentaire anticipée), les quantités maximales de résidus combinés de trifloxystrobine et du métabolite acide CGA-321113 étaient de < 0,02 ppm dans le lait, de < 0,04 ppm dans la viande (ronde et filet), de < 0,07 ppm dans le gras omental, de < 0,08 ppm dans le gras périrénal, de < 0,11 ppm dans le foie et de < 0,04 ppm dans les reins. Par conséquent, lorsque les vaches sont exposées à des aliments traités selon les directives des étiquettes proposées du Flint 50 WG et du Stratego 250 EC, les résidus totaux de trifloxystrobine dans les tissus et les organes ne devraient pas excéder 0,04 ppm tandis que dans le lait, les résidus totaux ne devraient pas être supérieurs à 0,02 ppm. De la même façon, pour les poules auxquelles on avait administré la plus forte dose de 15 ppm (équivalente à ~ 140× la charge alimentaire maximale anticipée), il n'y avait pas de résidus mesurables (< 0,04 ppm) de trifloxystrobine et de son métabolite acide dans les œufs, la peau avec le gras attaché, la viande (poitrine et cuisse) et le foie. Ainsi, les résidus dans les tissus et les œufs de volaille ne devraient pas excéder la LQ de la méthode (0,04 ppm) lorsque les poules seront exposées à des grains de blé, d'orge et d'avoine traités selon les directives des étiquettes proposées du Flint 50 WG et du Stratego 250 EC.

Évaluation du risque alimentaire

L'importation proposée d'amandes, de pommes de terre, de betteraves à sucre, de légumes cucurbitacées, de légumes fruits et de fruits à pépins traités avec de la trifloxystrobine et l'utilisation proposée des fongicides Flint 50 WG et Stratego 250 EC au Canada sur les fruits à pépins (pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires, poires orientales et coings), les raisins, le blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc), l'orge de printemps et l'avoine, ne représentent pas de risque alimentaire chronique inacceptable (autant dans les aliments que dans l'eau potable) pour aucun segment de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées.

Exposition globale et évaluation du risque

Une évaluation du risque global est requise pour la trifloxystrobine car les adultes et les enfants peuvent y être exposés par les voies orale et cutanée, à partir de sources alimentaires, résidentielles et récréatives. L'exposition cutanée aiguë découlant de la récolte de produits dans des sites d'auto-cueillette est également possible conjointement à l'exposition alimentaire aiguë. Toutefois l'Agence n'a pas choisi de dose aiguë de référence pour la trifloxystrobine car elle n'est pas considérée comme étant d'une toxicité aiguë et il n'est donc pas nécessaire d'effectuer une évaluation de l'exposition aiguë globale. On estime que l'exposition à court terme lors du contact avec des pelouses et des plantes ornementales et l'exposition orale chronique à partir d'aliments et d'eau potable sont cooccurrentes. Toutes les ME globables sont supérieures à la ME cible de 100 et sont considérées acceptables.

Tableau 4.1.1 Exposition globale et évaluation du risque

Scénario	Exposition alimentaire [a] mg/kg/j	Exposition en milieu résidentiel ou récréatif [b] mg/kg/j		ME globale [c]
		Cutanée	Orale	
Pelouses résidentielles				
Adultes	0,00934	0,0764	sans objet	1143
Tout-petits	0,02064	0,0274	0,00553	1713
Plantes ornementales en milieu résidentiel				
Adultes	0,00934	0,0123	sans objet	4263
Jeunes	0,01029	0,0222	sans objet	2907
Golf				
Adultes	0,00934	0,0053	sans objet	6085
Jeunes	0,01029	0,0096	sans objet	4587

[a] comprend les aliments et l'eau potable. Voir la section 4, évaluation du risque alimentaire pour des détails à ce sujet

[b] voir la section 3.5 pour des détails à ce sujet

[c] ME globale = 1/[(1/ME orale) + (1/ME cutanée)], où la ME orale = DSENO orale/exposition alimentaire, d'après la DSENO de 84,4 mg/kg/j pour le poids des organes provenant de l'étude de toxicité orale de 28 jours chez le rat et où la ME cutanée = DSENO cutanée/exposition en milieu résidentiel ou récréatif, d'après la DSENO de 100 mg/kg/j provenant de l'étude de toxicité cutanée de 28 jours chez le rat. La ME cible est de 100.

5.0 Comportement et devenir dans l'environnement

Pour un sommaire, voir l'annexe III, tableaux 3, 4 et 5.

5.1 Propriétés physiques et chimiques pertinentes pour l'environnement

La **trifloxystrobine** a une faible solubilité dans l'eau. Il s'agit d'un des indicateurs du faible potentiel de lessivage de la matière active. La pression de vapeur de la trifloxystrobine est de $3,4 \times 10^{-6}$ Pa à 25 °C, et la constante de la loi d'Henry correspondante est de $1,09 \times 10^{6}$ à 25 °C. Ces valeurs indiquent que la trifloxystrobine n'est pas volatil en conditions naturelles à partir de plans d'eau ou de sols humides. La valeur du log K_{oe} est de 4,5, indiquant une possibilité de bioaccumulation de la trifloxystrobine. L'absorption maximale de lumière a lieu à 250 – 252 nm, indiquant que la phototransformation du produit en milieu naturel est minime.

Le **CGA-321113**, un produit majeur de transformation, est soluble dans l'eau et très soluble dans une solution tampon aux pH 5 et pH 6,6. Il s'agit là d'un des indicateurs d'un potentiel de lessivage dans l'eau souterraine et de déplacement dans l'eau de ruissellement en surface. La pression de vapeur du CGA-321113 est de $< 5{,}5 \times 10^{-6}$ Pa à 25 °C et la constante de la loi d'Henry correspondante est de $5{,}73 \times 10^{7}$ à 25 °C. Ces valeurs indiquent que le CGA-321113 est non volatil en conditions naturelles à partir de plans d'eau ou de sols humides. La valeur du log K_{oc} est de 0,34 – 2,2 (pH 5,5 – 9,0), indiquant une faible potentiel de bioaccumulation. L'absorption maximale de lumière devrait être semblable à celle de la trifloxystrobine, indiquant une phototransformation minime du produit en milieu naturel.

5.2 Transformation abiotique

L'hydrolyse de la trifloxystrobine n'est une voie importante de transformation qu'en conditions alcalines. On ne s'attend donc pas à ce qu'il s'agisse d'une voie importante dans la majorité des conditions environnementales. Au pH neutre la trifloxystrobine est soumise à une légère hydrolyse et elle demeure stable (non hydrolysée) au pH 5. On a établi les demi-vies du produit pour l'hydrolyse à 56 jours au pH 7 et à 20 heures au pH 9. Le principal produit de transformation formé sous ces conditions de pH est le CGA-321113.

Bien que les propriétés physiques et chimiques de la trifloxystrobine indiquent que ce produit n'absorbe pas la lumière entre 340 et 750 nm, les études en laboratoire montrent que la trifloxystrobine devraient former des isomères dans la zone photique des milieux aquatiques. La phototransformation en solution aqueuse a donné lieu à l'isomérisation du composé d'origine en CGA-357261 (Z,E) et en CGA-357262 (Z,Z). Le CGA-357261 était le seul produit de transformation majeur identifié dans la solution irradiée.

On ne s'attend pas à ce que la phototransformation soit une voie majeure de transformation de la trifloxystrobine sur le sol mais elle peut susciter l'isomérisation de CGA-321113 en CGA-357261.

5.3 Biotransformation

La trifloxystrobine n'est pas persistante dans les sols et les milieux aquatiques. Les temps de dissipation à 50 % (TD_{50}) pour la biotransformation aérobie et anaérobie dans le sol étaient inférieurs à une journée et le principal produit de transformation était le CGA-321113. La trifloxystrobine est également non persistante dans les milieux aquatiques en conditions anaérobies. Bien que le demandeur n'ait pas soumis d'étude sur la biotransformation en milieu aquatique anaérobie, les résultats de l'étude dans les sols anaérobies donnent à croire que de façon analogue la trifloxystrobine ne devrait pas persister en milieux aquatiques anaérobies. Le principal produit de transformation dans les milieux aquatiques était le CGA-321113.

Le CGA-321113 est persistant en sols aérobies avec un TD_{50} de 250 – 350 jours. En milieux aquatiques aérobies et anaérobies (système de sol anaérobie inondé), les TD_{50} du CGA-321113 étaient de 289 jours et 1733 jours, respectivement.

5.4 Mobilité

D'après les résultats des études sur l'adsorption par équilibration fractionnée et l'essai de lessivage sur colonne, on classifie la mobilité de la trifloxystrobine dans le sol comme étant faible ou nulle. Le produit de transformation CGA-321113 est classé comme ayant une mobilité de modérée à très élevée dans les sols à l'essai. Selon les données d'adsorption par équilibration fractionnée, les produits de transformation CGA-357261 et CGA-373466 sont classés comme ayant une mobilité de faible à modérée et de modérée à très élevée, respectivement, tandis que le CGA-357276 est classé immobile.

5.5 Dissipation et accumulation en conditions naturelles

La dissipation du Flint 50 WG dans le sol en milieu terrestre a fait l'objet d'études sur une parcelle nue et une parcelle cultivée dans l'écozone 8.1 (plaines à forêts mixtes). La dissipation du Stratego 250 EC (constitué de trifloxystrobine et de propiconazole) dans le sol en milieu terrestre a fait l'objet d'études sur des parcelles nues dans les écozones 8.1 (plaines à forêts mixtes), 9.2 (prairies tempérées), 9.3 (prairies semi-arides du centre-ouest) et 5.3 (les hautes terres des régions atlantiques).

Les résultats des études de dissipation en champ indiquent que la trifloxystrobine est de non persistante à légèrement persistante et a un faible potentiel de lessivage. Les valeurs de TD_{50} étaient de 3 – 23 jours et le composé d'origine n'a pas été détecté dans le sol à plus de 15 cm de profondeur. On a identifié le CGA-321113 et le CGA-357261 comme étant les principaux produits de transformation et le CGA-373466 comme produit mineur de transformation. La majorité des essais en champ ont montré que le CGA-321113 était persistant (valeurs de TD_{50} de 215 – 350 jours). Les résultats provenant des écozones 9.2 et 5.3 indiquent toutefois que le CGA-321113 était de modérément à légèrement persistant (valeurs de TD_{50} de 36 à < 100 jours). On n'a pas détecté le CGA-321113 sous 10 cm de profondeur dans aucun des essais en champ effectués avec le Stratego 250 EC, mais on en a détecté dans tout le profil pédologique, jusqu'à 45 cm de profondeur, dans l'essai mené avec du Flint 50 WG.

On a trouvé que jusqu'à 23 % des résidus totaux persistaient jusqu'à la saison de croissance suivante. Tous les résidus ayant persisté ont été identifiés comme étant le CGA-321113. Aucun résidu de trifloxystrobine n'a été retrouvé la saison suivante.

5.6 Bioaccumulation

On a étudié la bioaccumulation de la trifloxystrobine chez le crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*) en conditions hydrodynamiques, aux concentrations nominales de 0 (témoin solvant), 0,16 et 1,6 mg/L pendant 28 jours, suivie d'une période de dépuration de 14 jours.

Bien que le log K_{ow} de la trifloxystrobine soit élevé (4,5) et que l'on ait calculé un facteur de bioconcentration maximale de 130 – 1172× dans les tissus du poisson d'après les résultats de l'étude de bioaccumulation, la bioconcentration de la trifloxystrobine en conditions naturelles normales est peu probable étant donné la rapide biotransformation du composé d'origine en milieu aquatique et sa rapide dépuration du poisson.

5.7 Sommaire du comportement et du devenir en milieu terrestre

La trifloxystrobine n'est pas persistante en milieu terrestre. Les études de transformation dans le sol, effectuées en laboratoire, indiquent que la biotransformation est une voie importante de la transformation de la trifloxystrobine dans le sol aérobie. L'hydrolyse n'a été une voie importante de transformation qu'en conditions alcalines, avec une demi-vie de 20 heures. Le principal produit de transformation, le CGA-321113, s'est avéré le seul produit de l'hydrolyse. La phototransformation dans le sol n'est pas une voie importante de transformation de la trifloxystrobine mais elle peut provoquer l'isomérisation du CGA-321113 en CGA-357266. Les valeurs de TD_{50} pour la biotransformation aérobie et anaérobie dans le sol sont inférieures à un jour, avec la formation de CGA-321113 comme produit principal. D'après les résultats des études sur l'adsorption par équilibration fractionnée et l'essai de lessivage sur colonne, on s'attend à ce que la trifloxystrobine dans le sol soit immobile ou ait une faible mobilité. Les résultats des études de dissipation en champ indiquent une transformation plus lente que celle constatée en laboratoire, avec des valeurs de TD_{50} de 3 – 23 jours, et on constate que le composé d'origine n'est pas lessivé à plus de 15 cm de profondeur. Ces études en champ ont montré que la trifloxystrobine était de non persistante à légèrement persistante et qu'elle avait une faible potentiel de lessivage en conditions naturelles.

Le CGA-321113 a été identifié comme principal produit de transformation dans toutes les études de transformation en milieu terrestre. Le TD_{50} du CGA-321113 était de 250 – > 350 jours en sol aérobie et de 1733 jours dans un système de sol anaérobie inondé. D'après les résultats des études sur l'adsorption par équilibration fractionnée et l'essai de lessivage sur colonne, le produit de transformation CGA-321113 devrait avoir une mobilité de modérée à très élevée dans les sols. La majorité des essais en champ ont montré que le CGA-321113 était persistant (valeurs de TD_{50} de 215 – 350 jours). Les résultats provenant des écozones 9.2 et 5.3 indiquent toutefois que le CGA-321113 était de modérément à légèrement persistant (valeurs de TD_{50} de 36 à < 100 jours). On n'a pas détecté le CGA-321113 sous 10 cm de profondeur dans aucun des essais en champ effectués avec le Stratego 250 EC, mais on en a détecté dans tout le profil pédologique, jusqu'à 45 cm de profondeur, dans l'essai mené avec du Flint 50 WG (écozone 8.1).

Les études en champ ont montré que le CGA-321113 avait un potentiel de lessivage en conditions naturelles.

On a trouvé que jusqu'à 23 % des résidus totaux persistaient jusqu'à la saison de croissance suivante. Tous les résidus ayant persisté ont été identifiés comme étant le CGA-321113. Aucun résidu de trifloxystrobine n'a été retrouvé la saison suivante.

5.8 Sommaire du comportement et du devenir en milieu aquatique

Les études de transformation en laboratoire montrent que la trifloxystrobine n'est pas persistante en milieu aquatique. L'hydrolyse n'a été une voie importante de transformation qu'en conditions alcalines, avec une demi-vie de 20 heures. Le principal produit de transformation, le CGA-321113, s'est avéré le seul produit de l'hydrolyse. La trifloxystrobine devraient former des isomères dans la zone photique des milieux aquatiques. La phototransformation en solutions aqueuses n'est pas une voie importante de transformation. L'irradiation a donné lieu à l'isomérisation du composé d'origine en CGA-357261 (Z,E) et en CGA-357262 (Z,Z). Le CGA-357261 était le seul produit de transformation majeur identifié dans la solution irradiée. La trifloxystrobine est non persistante dans les milieux aquatiques en conditions anaérobies. Bien que le demandeur n'ait pas soumis d'étude sur la biotransformation en milieu aquatique anaérobie, les résultats de l'étude dans les sols anaérobies donnent à croire que de façon analogue la trifloxystrobine ne devrait pas persister en milieux aquatiques anaérobies. Le principal produit de transformation en milieux aquatiques était le CGA-321113. Les études de mobilité indiquent qu'il est probable que la trifloxystrobine se répartisse dans les sédiments. L'accumulation est toutefois improbable compte tenu de la rapide transformation du composé d'origine.

Bien que le log K_{oe} de la trifloxystrobine soit élevé (4,5) et que l'on ait calculé un facteur de bioconcentration maximale de 130 – 1172× dans les tissus du poisson d'après les résultats de l'étude de bioaccumulation, la bioconcentration de la trifloxystrobine en conditions naturelles normales est peu probable, étant donné la rapide biotransformation du composé d'origine en milieu aquatique et sa rapide dépuration du poisson.

Le principal produit de transformation, le CGA-321113, est persistant dans les systèmes aquatiques. Le TD_{50} dans les systèmes aquatiques aérobies était de 289 jours. Bien que le demandeur n'ait pas soumis d'étude sur la biotransformation en milieu aquatique anaérobie, les résultats de l'étude en sol anaérobie indiquent que le CGA-321113 devrait être persistant dans des systèmes aquatiques anaérobies. Les études sur la mobilité montrent qu'il est peu probable que le CGA-321113 se répartisse dans les sédiments et d'après le log K_{oe} on ne s'attend pas à ce qu'il y ait bioaccumulation de ce composé.

5.9 Concentrations prévues dans l'environnement

5.9.1 Sol

Puisque les doses d'application sont différentes pour les fongicides Compass 50 WG, Stratego 250 EC et Flint 50 WG, on a du calculer séparément les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) pour la trifloxystrobine dans le sol, en fonction des doses maximales d'application, des délais minimums entre les traitements et du nombre maximum de traitement de chacune des PC. Les calculs de la CPE de la trifloxystrobine dans le sol se sont faits en supposant un traitement sur le sol nu, une densité apparente du sol de 1,5 g/cm^3, une profondeur de sol de 15 cm et une transformation entre les traitements fondée sur le TD_{50} dans le sol le plus conservateur (23 jours). Les CPE dans le sol variaient de 0,046 – 0,321 mg trifloxystrobine/kg sol à une profondeur de 15 cm (annexe III, tableau 6).

On a également calculé les CPE pour le CGA-321113 en fonction du scénario le plus conservateur pour le Compass 50 WG et une valeur de TD_{50} de 350 jours, en supposant une transformation totale (100 %) du composé d'origine.

5.9.2 Systèmes aquatiques

Eau potable

La mobilité de la trifloxystrobine dans les sols varie de nulle à légère et dans les milieux terrestres et aquatiques le composé se transforme rapidement en une série de produits de transformation mineurs et un produit majeur de transformation, le CGA-321113. Le CGA-321113 est formé à partir du composé d'origine en proportion élevée et il est persistant, soluble et mobile dans le sol et stable à l'hydrolyse. Les paramètres du devenir environnemental du CGA-321113 indiquent qu'il est possible que ce produit majeur de transformation se déplace dans les sources d'eau de surface, dû au ruissellement en surface, et soit lessivé jusque dans les sources d'eau souterraines. Aux fins de cette évaluation, on suppose une transformation complète (100 %) du composé d'origine en CGA-321113.

On a procédé à une modélisation des résidus de trifloxystrobine et de CGA-321113 dans des sources potentielles d'eau potable (eau de surface et eau souterraine) à l'aide des paramètres fournis à l'annexe III, tableau 7. Le modèle LEACHM (pic maximum annuel sur une période de 20 ans; annexe III, tableau 8) a servi à estimer les concentrations maximales de trifloxystrobine et de CGA-321113 dans l'eau potable de sources souterraines résultant du lessivage. On a estimé les concentrations dans l'eau potable des sources de surface (réservoirs et fosses-réservoirs) résultant d'un ruissellement de surface à l'aide des modèles combinés PRZM/EXAMS (90^e centile du pic annuel et moyenne annuelle sur une période de 50 à 75 ans; annexe III, tableau 8). Ces valeurs sont considérées comme des concentrations « à la limite supérieure » dans les sources d'eau potable.

Pulvérisation hors cible dirigée dans l'eau de surface
Pour calculer la CPE de la trifloxystrobine découlant d'une pulvérisation hors cible dirigée dans l'eau de surface à une profondeur de 30 cm, on se sert de la dose d'application maximale saisonnière. Après les multiples traitements de chacune des trois PC à la dose maximale et en supposant une demi-vie du produit de 8 heures entre les traitements, les CPE se situaient entre 0,021 et 0,102 mg m.a./L (annexe III, tableau 6).

5.9.3 Végétation et autre sources de nourriture

Les CPE de la trifloxystrobine dans la végétation et les autres sources de nourriture sont basées sur la dose annuelle maximale prescrite sur l'étiquette de Flint 50 WG (50 % de trifloxystrobine), de Stratego 250 EC (125 g/L de trifloxystrobine, 125 g/L propiconazole) ou de Compass 50 WG (50 % de trifloxystrobine). Ces valeurs ne tiennent pas compte de toute transformation sur le feuillage (données non disponibles). On s'est servi d'un scénario de pulvérisation hors cible directe, d'après un nomogramme élaboré par l'EPA à partir des données de Hoerger et Kenaga (1972), Kenaga (1973), et modifié selon Fletcher et al. (1994) pour usage dans l'évaluation du risque écologique (Urban et Cook 1986) (annexe III, tableau 9).

6.0 Effets sur les espèces non visées

6.1 Effets sur les organismes terrestres

Le demandeur a étudié la toxicité de la trifloxystrobine et de ses PC, Stratego 312 EC (187,5 g/L trifloxystrobine et 125 g/L propiconazole) et Flint 50 WG (50,8 % de trifloxystrobine), sur trois types d'invertébrés : les lombrics, les abeilles mellifères et les prédateurs et parasites bénéfiques. La trifloxystrobine et les PC Stratego 312 EC et Flint 50 WG ont été estimées non toxiques pour les lombrics exposés des concentrations allant jusqu'à 1000 mg/kg sol - poids sec (p.s.). Les lombrics exposés à la trifloxystrobine et au Stratego 312 EC montraient une perte de poids corporel significative avec des concentrations sans effet observé (CSEO) de < 12,3 et 37 mg/kg sol, respectivement. La CSEO sublétale pour le Flint 50 WG était de 1000 mg/kg sol. La trifloxystrobine et ses PC se sont avérées relativement non toxiques pour les abeilles mellifères d'après les résultats des études de toxicité aiguë par contact (dose sans effet observé - DSEO ≥ 100 µg/abeille) et par voie orale (CSEO ≥ 10,7 µg/abeille). Les PC Stratego 312 EC et Flint 50 WG se sont toutes deux révélées inoffensives pour le scarabée (*Poecilia cupreus*), ne causant aucune mortalité ou effet sublétal à des doses allant jusqu'au double de la dose d'application en champ (DAC) (soit 1L de Stratego 312 EC/ha et 500 g Flint 50 WG/ha). De façon analogue, on a classé le Stratego 312 EC comme étant inoffensif pour le staphylin (*Aleochara bilineata*) exposé au produit pendant 29 jours, à des concentrations allant jusqu'à deux fois celles utilisées en champ (2× DAC). Le Flint 50 WG s'est avéré nocif pour le prédateur de pucerons *Orius laevigatus* à 1× DAC et à 2× DAC. À ces deux doses, la mortalité était de 100 % après 9 jours, donnant lieu à une concentration létale à 50 % (CL_{50}) estimée de < 250 g m.a./ha. Le Flint 50 WG a eu des effets nocifs légers sur la coccinelle à

sept points (*Coccinella septempunctata*) à 1× DAC, la mortalité de l'insecte étant significative à cette dose. Le Stratego 312 EC a également eu des effets légèrement nocifs sur *Coccinella septempunctata* à 1× DAC et à 2× DAC, soit des taux de mortalité significativement accrus et des taux de pupaison significativement réduits. L'acarien prédateur (*Typhlodrumus pyri*) n'a pas été affecté par l'exposition à des concentrations de Flint 50 WG allant jusqu'à 2× DAC (aucun effet sur la mortalité ou la fécondité). Cependant, le Stratego 312 EC a eu des effets nocifs modérés sur *Typhlodrumus pyri* aux deux doses d'exposition; la CL_{50} et la CSEO relatives à la mortalité et la production d'œufs étant inférieures à la concentration à 1× DAC. La PC Stratego 312 EC a eu un effet nocif sur la guêpe parasite (*Aphidius colemani*), provoquant une mortalité de 100 % après une durée d'exposition de 48 heures à 1x DAC et à 2× DAC. Par contre, le Flint 50 WG n'a pas provoqué de diminution significative des taux de survie ou de fécondité chez *Aphidius colemani* à des concentrations allant jusqu'à 2× DAC.

L'ARLA a examiné les études ayant trait à la toxicité orale aiguë, la toxicité alimentaire aiguë et la toxicité sur le plan de la reproduction chez les oiseaux. Les résultats des études d'exposition orale aiguë et d'exposition alimentaire à court terme classent la trifloxystrobine comme étant pratiquement non toxique pour le canard colvert et le colin de Virginie. On n'a observé aucune mortalité reliée au traitement et aucun effet sublétal dans aucune de ces études et ce à toutes les doses y compris les plus élevées. Les CSEO pour ce qui est de la toxicité orale aiguë pour les canards colverts et colins de Virginie étaient respectivement de 2250 et 2000 mg m.a./kg p.c. et la CSEO relative à la toxicité alimentaire à cour terme était de 5200 mg m.a./kg p.c. pour les deux espèces d'oiseaux. Les CSEO relative à la reproduction des oiseaux étaient de 474 mg/kg régime alimentaire pour le canard colvert et de 323 mg/kg régime alimentaire pour le colin de Virginie. Une autre étude sur le plan de la reproduction chez les oiseaux a été menée sur la Caille du Japon à laquelle on a administré du 1-méthyl-2-pyrolidinone (MNP), un produit de formulation de la PC Stratego. La CSEO obtenue dans cette étude était de 403 mg/kg régime alimentaire.

Chez les rats ayant reçu une dose orale, la trifloxystrobine était absorbée à un rythme modéré et la majorité de la dose a abouti dans la bile. Les concentrations de résidus dans les tissus étaient très faibles, les niveaux les plus élevés ont été relevés dans le sang, les reins, le foie et la rate. L'excrétion s'est faite rapidement, avec 85 à 96 % de la dose excrétée en 48 heures. Les rats femelles ont éliminé deux fois plus du produit dans l'urine que les rats mâles. La principale voie d'élimination s'est toutefois avérée l'excrétion biliaire, chez les deux sexes, et la majorité des résidus de trifloxystrobine s'est retrouvée dans les excréments.

La trifloxystrobine ne s'est pas révélée d'une toxicité aiguë pour les rats ou les souris soumis à un dosage oral. La dose létale à 50 % (DL_{50}) par voie orale était de > 5000 mg m.a./kg p.c. pour les deux espèces de rongeurs. En ce qui concerne les métabolites de la trifloxystrobine, le CGA-373466 et le NOA 41442, et les deux PC Stratego 250 EC and Flint 50 WG, les DL_{50} orales étaient aussi de > 2000 mg m.a./kg p.c. chez les rats. On a toutefois constaté des effets à des concentrations inférieures dans les

études de dosage oral à court terme (28 jours) chez le rat et de dosage subchronique (90 jours) chez la souris. Les CSEO étaient respectivement de 200 et 500 ppm, dans le cadre de ces scénarios d'exposition prolongée. La trifloxystrobine n'a pas eu d'effet toxique sur le plan de la reproduction. La valeur de la DSENO pour les effets sur la reproduction a été établie à la concentration la plus forte à l'essai, soit de 110 mg/kg p.c./j.

On a évalué l'effet du Flint 50 WG sur l'émergence des semis et la vigueur végétative chez dix espèces de dicotylédones et quatre espèces de monocotylédones. À la seule dose à l'essai de 113 g m.a./ha, on n'a relevé aucun effet phytotoxique chez aucune de ces espèces, sur une période de 21 jours. La concentration efficace contre 25 % des organismes de l'essai (CE_{25}) pour le Flint 50 WG est donc > 113 g m.a./ha.

6.2 Effets sur les organismes aquatiques

L'ARLA a examiné les études sur la toxicité de la trifloxystrobine, du CGA-321113 et de deux PC, Stratego 312 EC et Flint 50 WG, effectuées sur une gamme d'organismes d'eau douce et d'eau salée. La trifloxystrobine s'est avérée soit très toxique soit extrêmement toxique pour tous les invertébrés d'eau douce à l'essai. L'espèce la plus sensible d'invertébré d'eau douce était *Daphnia longispina* avec une concentration efficace contre 50 % des organismes de l'essai (CE_{50}) sur une période de 48 heures de 0,015 mg m.a./L et une CSEO de 0,0043 mg m.a./L, inférieure à la plus faible concentration à l'essai. L'exposition chronique de *Daphnia magna* à la trifloxystrobine sur une période de 21 jours a eu pour effet de réduire significativement la longueur et le poids de la daphnie ainsi que son efficacité de reproduction, à une concentration de 0,0028 mg/L. Le métabolite CGA-321113 ne s'est pas avéré d'une toxicité aiguë pour *Daphnia magna*, avec une CE_{50} 48 h de > 95 mg/L. L'exposition chronique au CGA-321113 sur une période de 21 jours a permis d'établir une CSEO de 3,2 mg/L d'après les effets sur l'immobilisation. Les PC Stratego 312 EC et Flint 50 WG se sont avérées extrêmement toxiques pour *Daphnia magna* (CE_{50} 48 h : 0,071 et 0,010 mg PC/L, respectivement). L'exposition chronique au Flint 50 WG a réduit de façon significative la survie de la daphnie et son potentiel reproductif à la concentration de 0,020 mg PC/L et plus (CSEO = 0,011 mg PC/L).

Les études sur les poissons d'eau douce ont montré que la trifloxystrobine et les PC Stratego 312 EC et Flint 50 WG était très toxiques ou extrêmement toxiques pour les poissons d'eau froide et d'eau chaude tandis que le produit de transformation CGA-321113 était pratiquement non toxique. L'espère la plus sensible de poisson d'eau douce à l'essai était le truite arc-en-ciel (*Oncorhynchus mykiss*) avec une CL_{50} 96 h de 0,012 – 0,041mg m.a./L. La sensibilité du crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*) à la trifloxystrobine était du même ordre (CL_{50} 96 h = 0,046 – 0,135 mg m.a./L). Les effets sublétaux observés chez le poisson comprenaient une perte d'équilibre et une modification du comportement de nage (chez les deux espèces), une diminution de la fonction respiratoire et une altération de la pigmentation. L'exposition aiguë de la truite arc-en-ciel au CGA-321113 n'a pas causé d'augmentation de mortalité et ce jusqu'à la

plus forte concentration à l'essai (CSEO = 106 mg m.a./L). Les PC Stratego 312 EC et Flint 50 WG se sont avérées toutes deux extrêmement toxiques pour la truite arc-en-ciel soumise à une exposition aiguë (CL_{50} 96 h variant de 0,074 à 0,12 et de 0,033 à 0,040 mg PC/L, respectivement). L'exposition chronique de la truite arc-en-ciel à la trifloxystrobine pendant les premiers stades de vie, sur une période de 965 jours, a provoqué une réduction significative du taux d'éclosion des œufs à la concentration la plus forte à l'essai, soit de 0,015 mg m.a./L. La mortalité des larves de poisson a augmenté significativement aux concentrations de 0,0077 mg m.a./L et plus, donnant lieu à une CSEO de 0,0043 mg m.a./L.

L'Agence a examiné les résultats de l'exposition de trois groupes d'algues d'eau douce (algues vertes, diatomées, algues bleues) à la trifloxystrobine. Chez les algues vertes (*Selenastrum capricornutum* [proposée *Pseudokirchneriella subcapitata*] et *Scenedesmus subspicatus)* et les diatomées (*Navicula pelliculosa*), la trifloxystrobine a inhibé de façon significative la croissance cellulaire. Les valeurs les plus faibles de CE_{50} signalées (et les valeurs de référence choisies) pour chacune des espèces mentionnées précédemment étaient de 0,0385 mg/L (densité cellulaire), de 0,00682 mg/L (taux de croissance) et de < 0,006 mg/L (biomasse), respectivement. Les algues bleues (*Anabaena flos-aquae*) n'ont pas semblé affectées par l'exposition à la trifloxystrobine, y compris à la plus forte concentration à l'essai de 0,120 mg/L. Les études sur *Selenastrum capricornutum* ont montré que le CGA-321113 avait un effet inhibiteur sur la densité cellulaire à des concentrations supérieures à 0,018 mg/L, mais la CE_{50} s'est avérée supérieure aux concentrations à l'essai (c.-à-d. > 0,100 mg/L); on a aussi constaté que les PC Stratego 312 EC et Flint 50 WG avaient pour effet de réduire la biomasse cellulaire (CE_{50} : 0,0438 et 0,0193 mg PC/L, respectivement). Dans une étude de 14 jours sur la toxicité aiguë, la trifloxystrobine a eu un effet inhibiteur sur la production des frondes chez la plante flottante d'eau douce *Lemna gibba* (lentille d'eau), à des concentrations supérieures à 0,41 mg/L, mais la CE_{50} s'est avérée supérieure aux concentrations utilisées dans cette étude (c.-à-d. > 1,93 mg/L).

L'Agence a examiné deux études sur la toxicité de la trifloxystrobine chez les invertébrés marins. La trifloxystrobine s'est avérée extrêmement toxique pour la crevette mysis (*Mysidopsis bahia*) avec une CL_{50} 96 h de 0,00862 mg/L et une CSEO basée sur la mortalité de 0,00360 mg m.a./L. Les effets sublétaux observés chez les crevettes mysis comprenaient un comportement de nage erratique et de la léthargie. On a également constaté des réductions importantes de dépôt calcaire dans la coquille de l'huître américaine (*Crassostrea virginica*) après l'exposition aiguë à la trifloxystrobine (CE_{50} 96 h = 0,0293 mg/L). Puisque ces réductions importantes du dépôt calcaire ont été observées à la plus faible concentration de trifloxystrobine à l'essai (0,0098 mg/L), il n'a pas été possible d'établir une CSEO.

L'Agence a également examiné une étude sur la toxicité de la trifloxystrobine chez un poisson d'eau salé, le mené tête-de-mouton (*Cyprinodon variegatus*). La trifloxystrobine s'est avérée extrêmement toxique pour cette espèce (CL_{50} 96 h = 0,078 mg/L; CSEO basée sur la mortalité = 0,0323 mg/L). À des concentrations supérieures à 0,0987 mg m.a./L, certains poissons montraient une perte d'équilibre ou de la léthargie.

6.3 Effets sur les méthodes biologiques de traitement des eaux usées

Le demandeur n'a soumis aucune donnée à ce sujet.

6.4 Caractérisation du risque

6.4.1 Comportement dans l'environnement

La trifloxystrobine n'est pas persistante dans le sol et l'eau. Les études de laboratoire sur la transformation du produit dans le sol indiquent que la biotransformation est la voie importante de transformation de la trifloxystrobine. L'hydrolyse n'est une voie importante qu'en conditions alcalines. La phototransformation semble favoriser l'isomérisation, mais on ne s'attend pas à ce que cela soit une voie importante de transformation. Les études sur la mobilité indiquent que la trifloxystrobine devrait être immobile ou très peu mobile dans les sols. Les études en champ ont confirmé cet aspect; elles ont montré que la trifloxystrobine est légèrement persistant ou non persistant et qu'elle avait un faible potentiel de lessivage en conditions naturelles.

Le CGA-321113 s'est avéré le principal produit de transformation identifié dans les études de transformation en milieux terrestres et aquatiques. Les études sur la biotransformation et la mobilité indiquent que ce produit de transformation est persistant dans le sol et dans l'eau et on s'attend à ce qu'il ait une mobilité de modérée à très élevée dans les sols. Les études de dissipation en milieu terrestre en conditions naturelles ont confirmé ces résultats.

Le Compass 50 WG ayant obtenu la valeur de CPE maximale, l'évaluation du risque pour chacun des organismes non visés a d'abord été effectuée exclusivement pour cette PC. Si un risque potentiel était déterminé pour le Compass 50 WG, alors des évaluations du risque étaient aussi faites pour les PC Stratego 250 EC et Flint 50 WG. Si un risque négligeable était déterminé, aucune évaluation ultérieure n'était faite. Les formulations des PC Flint 50 WG et Compass 50 WG sont identiques. Elles sont déclarées séparément dans l'évaluation du risque puisque le profil d'emploi et les valeurs de CPE diffèrent pour chacune de ces PC.

6.4.2 Organismes terrestres

Lombrics : L'estimation initiale des CPE pour chacune des PC s'est faite en fonction de la dose maximale saisonnière indiquée sur chacune des étiquettes (annexe III, tableau 6). Ces CPE étaient de 0,321, 0,046 et 0,119 mg m.a./kg sol, pour le Compass 50 WG, le Stratego 250 EC et le Flint 50 WG respectivement. Les CPE correspondantes calculées pour chacune des PC étaient de 0,642, 0,404 et 0,238 mg PC/kg sol. La CSEO pour la trifloxystrobine technique, le Stratego 312.5 EC et le Flint et Compass 50 WG étaient de < 12,3 mg m.a./kg sol, 37 mg PC/kg sol et 1000 mg PC/kg sol, respectivement. On a obtenu des quotients de risque (QR = CPE/CSEO) de ≤ 0,03 pour toutes les PC. La trifloxystrobine, par conséquent, ne présente qu'un risque négligeable pour les lombrics aux doses d'application proposées.

Abeilles mellifères : Dans les études de toxicité aiguë par contact, la trifloxystrobine et les PC ont été considérées comme étant relativement non toxiques pour les abeilles mellifères, d'après la classification de Atkins *et al.* (1981) (DL_{50} > 100 µg/abeille). Les valeurs de CL_{50} pour la trifloxystrobine, le Flint/Compass 50 WG et le Stratego 250 EC étaient de > 200 µg m.a./abeille, 136,7 µg/abeille et > 186,7 µg/abeille, respectivement.

Prédateurs et parasites : Les études sur la toxicité par contact de la trifloxystrobine sur les prédateurs et parasites bénéfiques ont été effectuées avec les PC Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego. Elles ont permis de déterminer que ces PC étaient d'inoffensives à nocives pour les invertébrés utiles (annexe III, tableau 11). Le Compass/Flint 50 WG s'est avéré nocif pour le prédateur de pucerons *Orius laevigatus* et légèrement nocif pour la coccinelle à sept points (*Coccinella septempunctata*). Le Stratego 312.5 EC s'est révélé légèrement nocif pour la coccinelle à sept points *(Coccinella septempunctata)*, modérément nocif pour l'acarien prédateur (*Typholodromus pyri*) et nocif pour la guêpe parasite (*Aphidius colemani*).

Oiseaux : Les oiseaux sauvages, comme le colin de Virginie (*Colinus virginianus*) et le canard colvert (*Anas platyrhynhcos*) pourraient être exposés aux résidus de trifloxystrobine en consommant de la végétation traitée ou des proies contaminées. Les CPE de la trifloxystrobine dans les régimes alimentaires du colin de Virginie et du canard colvert étaient de 21,9 – 210,1 et de 4,23 – 40,6 mg/kg p.s., respectivement (annexe III, tableau 10).

L'évaluation du risque de toxicité orale aiguë pour les oiseaux s'est faite en fonction de la CSEO pour chacune des espèces et des estimations de consommation d'aliments (colin de Virginie : 19,6 g/sujet/j; canard colvert : 134 g/sujet/j) et de poids corporel (colin de Virginie : 0,204 kg p.c./sujet; canard colvert : 1,14 kg p.c./sujet) issues des études respectives et en fonction de la CPE maximale prévue pour toutes les PC. D'après la dose journalière (DJ) prévue (DJ = consommation d'aliments × CPE; colin de Virginie : 4,12 mg m.a./sujet/j, canard colvert : 5,44 mg m.a./sujet/j), le nombre maximum de jours de consommation de trifloxystrobine nécessaires pour atteindre la DSEO est de 99 jours pour le colin de Virginie et de 472 jours pour le canard colvert.

Par conséquent, le risque de toxicité orale aiguë pour les oiseaux devrait être négligeable pour toutes les PC proposées de trifloxystrobine.

L'évaluation du risque de toxicité alimentaire aiguë pour les oiseaux s'est faite en fonction de la CSEO pour chacune des espèces et de la valeur de CPE maximale prévue. D'après les valeurs de quotient de risque (QR = CPE/CSEO) de 0,04 pour le colin de Virginie et de < 0,01 pour le canard colvert, le risque de toxicité alimentaire aiguë pour les oiseaux devrait être négligeable pour toutes les PC proposées de trifloxystrobine.

L'évaluation du risque sur le plan de la reproduction des oiseaux s'est faite en fonction de la CSEO pour chacune des espèces et de la valeur de CPE pour chacune des PC. Pour le colin de Virginie, la CSEO de 320 mg m.a./kg p.c. correspondait à la plus forte concentration à l'essai. Pour le canard colvert, la DSEO de 474 mg m.a./kg p.c. correspondait à la plus forte dose à l'essai. Les valeurs de QR pour le colin de Virginie, d'après les effets sublétaux, étaient de 0,65, 0,07 et 0,21 pour le Compass 50 WG, le Stratego 250 EC et le Flint 50 WG, respectivement. Les valeurs de QR correspondantes pour le canard colvert étaient de 0,4, 0,009 et 0,02. Par conséquent, d'après les espèces d'oiseaux les plus sensibles à l'essai, les risques sur le plan de la reproduction devraient être faibles pour le Compass 50 WG et le Flint 50 WG and négligeables pour le Stratego 250 EC.

Petits mammifères sauvages : Les mammifères sauvages pourraient être exposés aux résidus de trifloxystrobine en consommant de la végétation traitée et des proies contaminées. Selon l'annexe III, tableau 10, les CPE de trifloxystrobine dans le régime alimentaire des rats et des souris étaient respectivement de 605,4 et 601,76 mg m.a./kg p.s. à la dose d'application du Compass 50 WG. Les CPE correspondantes à la dose de Stratego étaient de 63,06 et 62,68 mg m.a./kg p.s. et de 194,23 et 193,06 mg m.a./kg p.s. à la dose de Flint 50 WG.

Dans l'évaluation du risque aigu pour les rats, on s'est servi des valeurs par défaut pour la consommation alimentaire (0,060 kg p.s./sujet/j) et pour le poids corporel par sujet (0,350 kg p.c./sujet). La CPE maximale était de 605,4 mg m.a./kg p.s. pour la trifloxystrobine et on a calculé la DJ comme étant de 36,3 mg m.a./sujet/j. La DL_{50} était > 5000 mg m.a./kg p.c. pour la trifloxystrobine. Puisque la valeur de la DSEO n'était pas disponible, on a utilisé l'équivalent du dixième de la DL_{50}. D'après la DJ, le rat devrait consommer de la trifloxystrobine pendant un nombre maximum de 4,8 jours avant d'atteindre la DSEO.

Dans l'évaluation du risque aigu pour les souris, on s'est servi des valeurs par défaut pour la consommation alimentaire (0,0060 kg p.s./sujet/j) et pour le poids corporel par sujet (0,033 kg p.c./sujet). La CPE maximale était de 601,76 mg m.a./kg p.s. pour la trifloxystrobine et on a calculé la DJ comme étant de 3,61 mg m.a./sujet/j. La DL_{50} était > 5000 mg m.a./kg p.c. pour la trifloxystrobine. Puisque la valeur de la DSEO n'était pas disponible, on a utilisé l'équivalent du dixième de la DL_{50}. D'après la DJ, la souris devrait consommer de la trifloxystrobine pendant un nombre maximum de 4,57 jours avant

d'atteindre la DSEO. Par conséquent, on s'attend à ce que le risque aigu pour les rats et les souris soit négligeable pour toutes les PC proposées de trifloxystrobine.

On a effectué des études alimentaires avec de la trifloxystrobine chez des rats et des souris. Les valeurs de DSEO les plus sensibles et les plus pertinentes étaient de 200 mg/kg p.c. (d'après les diminutions de poids corporel) et de 500 mg/kg p.c. (d'après le poids accru du foie et la nécrose des cellules du foie et de la rate). En se servant des CPE pour chacune des PC, on a obtenu des valeurs de QR de 0,32 – 3,03 pour les rats et de 0,12 –1,20 pour les souris. Pour les deux espèces, cela correspond à un risque faible en ce qui concerne les PC Stratego 250 EC et Flint 50 WG et un risque modéré en ce qui concerne le Compass 50 WG.

On a mené une étude sur le plan de la reproduction chez des rats. La DSEO la plus sensible et la plus pertinente était de 1500 mg/kg p.s. d'après l'absence d'effets à la plus forte dose à l'essai. En se servant des CPE pour chacune des PC, on a obtenu des valeurs de QR de 0,04 – 0,40. Cela correspond à un risque faible sur le plan de la reproduction chez le rat.

Végétaux terrestres non visés : Toutes les études de toxicité faites sur les végétaux non visés ont été menées avec du Flint/Compass 50 WG. Aucun effet n'a été constaté à la plus forte concentration à l'essai (113 g m.a./ha), par conséquent on a déterminé la CE_{25} (en ce qui a trait à l'émergence des semis et la vigueur végétative) à > 113 g m.a./ha. On a comparé les plus fortes concentrations à l'essai à la CPE résultant d'un seul traitement avec le Compass 50 WG (305 g m.a./ha) et le Flint 50 WG (105 g m.a./ha). Les valeurs de QR correspondantes étaient de 2,70 et 0,93, indiquant un risque pour les végétaux terrestres allant de faible à modéré.

Aucune étude n'a été faite avec la PC Stratego 250 EC.

Sommaire des risques pour les organismes terrestres : Une évaluation de l'innocuité environnementale associée à l'utilisation de la trifloxystrobine et de ses PC a permis d'identifier un risque négligeable à faible pour les oiseaux, sur le plan de la reproduction; un risque négligeable à modéré pour les petits mammifères; et un risque faible à modéré pour les plantes vasculaires. On s'attend également à ce que les risques aigus et alimentaires pour les lombrics, les abeilles et les oiseaux soient négligeables.

6.4.3 Organismes aquatiques

On s'est servi des CPE suivantes pour calculer le risque encouru par les organismes aquatiques : 0,102 mg m.a./L et 0,203 mg PC/L pour le Compass 50 WG; 0,021 mg m.a./L et 0,183 mg PC/L pour le Stratego 250 EC; 0,035 mg m.a./L et 0,070 mg PC/L pour le Flint 50 WG. Pour le calcul des risques associés au produit de transformation CGA-321113 on a utilisé une CPE de 0,387 mg/L (annexe III, tableau 6).

Invertébrés d'eau douce non visés : L'espèce la plus sensible exposée à la trifloxystrobine technique était *Daphnia longispina.* Puisque l'étude n'a pas permis de déterminer une CSEO, on s'est servi de la valeur de 1/10 de la CE_{50} (0,0015 mg/L) comme valeur de référence la plus sensible. Selon les études de toxicité aiguë effectuées avec les PC de la trifloxystrobine, l'espèce la plus sensible à l'essai était *Daphnia magna.* Les CSEO étaient de 0,006 mg PC/L pour le Compass/Flint 50 WG et de 0,041 mg PC/L pour le Stratego 250 EC. Les valeurs de QR calculées pour les PC à l'aide des données de toxicité obtenues avec la trifloxystrobine technique étaient de 68,00 pour le Compass 50 WG, de 14,00 pour le Stratego 250 EC et de 23,33 pour le Flint 50 WG. Les valeurs correspondantes de QR calculées à l'aide des données de toxicité obtenues avec les PC étaient de 33,83, 4,46 et 11,67. Par conséquent, on a déterminé que le risque aigu pour les invertébrés aquatiques était élevé en ce qui concerne les PC Compass 50 WG et Flint 50 WG et de modéré à élevé en ce qui concerne le Stratego 250 EC.

D'après les études de toxicité chronique de la trifloxystrobine et de ses PC chez *Daphnia magna*, les CSEO étaient de 0,0028 mg m.a./L pour la trifloxystrobine et de 0,011 mg PC/L pour le Compass/Flint 50 WG. Les valeurs de QR calculées pour les PC à l'aide des données de toxicité obtenues avec la trifloxystrobine technique étaient de 36,96 pour le Compass 50 WG, de 7,61 pour le Stratego 250 EC et de 12,68 pour le Flint 50 WG. Les valeurs correspondantes de QR calculées à l'aide des données de toxicité obtenues avec les PC étaient de 18,45 pour le Compass 50 WG et de 6,36 pour le Flint 50 WG. Par conséquent, on a déterminé que le risque chronique pour les invertébrés aquatiques était de modéré à élevé en ce qui concerne les PC Compass 50 WG et Flint 50 WG et modéré en ce qui concerne le Stratego 250 EC.

Des essais de toxicité aiguë et chronique ont également été menés avec le principal produit de transformation, CGA-321113. Selon ces essais, on a déterminé que les CSEO étaient respectivement de 95,3 mg m.a./L et 3,2 mg m.a./L. On a obtenu des valeurs de QR correspondantes de < 0,01 et 0,12, indiquant pour *Daphnia magna* un risque aigu négligeable et un risque chronique faible.

Poisson d'eau douce : D'après les études de toxicité aiguë de la trifloxystrobine et de ses PC sur la truite arc-en-ciel, les CSEO étaient de 0,0072 mg m.a./L pour la trifloxystrobine, de 0,015 mg PC/L pour le Compass/Flint 50 WG et de 0,074 mg PC/L pour le Stratego 250 EC. La CSEO aiguë pour le crapet arlequin était de 0,028 mg m.a./L. Les valeurs de QR pour la truite arc-en-ciel, calculées à l'aide de données de toxicité obtenues avec la trifloxystrobine technique, étaient de 14,17 pour le Compass 50 WG, de 2,92 pour le Stratego 250 EC et de 4,86 pour le Flint 50 WG. Les valeurs de QR pour la truite arc-en-ciel, calculées à l'aide de données de toxicité obtenues avec les PC, étaient respectivement de 13,53, de 2,47 et de 4,67. Pour le crapet arlequin, les valeurs de QR calculées à l'aide de données de toxicité obtenues avec les PC étaient respectivement de 3,64, de 0,75 et de 1,25. Par conséquent, on a déterminé le risque aigu pour le poisson d'eau douce comme étant de faible à élevé pour toutes les PC.

D'après les études de toxicité chronique de la trifloxystrobine sur la truite arc-en-ciel, on a déterminé une CSEO de 0,0043 mg/L. Les valeurs de QR pour la truite arc-en-ciel, calculées pour les PC à l'aide de données de toxicité obtenues avec la trifloxystrobine technique, étaient de 23,72 pour le Compass 50 WG, de 4,88 pour le Stratego 250 EC et de 8.14 pour le Flint 50 WG. Par conséquent, on a déterminé que le risque chronique pour le poisson d'eau douce était élevé en ce qui concerne le Compasss 50 WG et modéré en ce qui concerne les PC Stratego et Flint 50 WG.

On a aussi fait un essai de toxicité aiguë avec le principal produit de transformation CGA-321113. On a établi la CSEO à 106 mg m.a./L et la valeur correspondante de QR à < 0,01, indiquant un risque aigu négligeable pour la truite arc-en-ciel.

Algues d'eau douce : D'après les études de toxicité aiguë de la trifloxystrobine et de ses PC sur les algues d'eau douce, les CSEO les plus sensibles étaient de 0,002 mg m.a./L pour la trifloxystrobine (*Scenedesmus subspicatus*; diminution du taux de croissance et de la biomasse), de 0,0056 mg PC/L pour le Compass/Flint 50 WG (*Selenastrum capricornutum*; diminution du taux de croissance et de la biomasse) et de 0,0072 mg PC/L pour le Stratego 250 EC (*Selenastrum capricornutum*; diminution du taux de croissance et de la biomasse). Les valeurs de QR correspondantes pour les PC, calculées à l'aide de données de toxicité obtenues avec la trifloxystrobine technique, étaient de 51,00 pour le Compass 50 WG, de 10,50 pour le Stratego 250 EC et de 17,50 pour le Flint 50 WG. Les valeurs de QR correspondantes, calculées à l'aide de données de toxicité obtenues avec les PC, étaient respectivement de 36,25, de 25,42 et de 12,50. Par conséquent, on a déterminé le risque aigu pour les algues d'eau douce comme étant de modéré à élevé pour toutes les PC.

On a aussi fait un essai de toxicité aigu avec le principal produit de transformation CGA-321113. On a établi la CSEO à 0,018 mg m.a./L (densité cellulaire) et la valeur correspondante de QR était de 21,50, indiquant un risque aigu élevé pour les algues d'eau douce.

Plantes vasculaires d'eau douce : D'après les études de toxicité aiguë de la trifloxystrobine technique sur la lentille d'eau *Lemna gibba*, on a établi la CSEO à 0,41 mg/L. Les valeurs de QR correspondantes pour les PC, calculées à l'aide de données de toxicité obtenues avec la trifloxystrobine technique, étaient de 0,25 pour le Compass 50 WG, de 0,05 pour le Stratego 250 EC et de 0,08 pour le Flint 50 WG, indiquant un risque de négligeable à faible pour les plantes vasculaires d'eau douce non visées, pour toutes les PC.

Invertébrés marins et estuariens non visés : D'après les études de toxicité aiguë de la trifloxystrobine technique sur la crevette mysis et l'huître américaine, les CSEO étaient respectivement de 0,0036 mg/L (mortalité) et de < 0,0098 mg/L (mortalité). Dans l'évaluation du risque pour l'huître américaine, puisque la CSEO était inférieure à la plus faible concentration à l'essai, on s'est servi de la valeur de 1/10 de la CE_{50} (0,00293 mg/L). Les valeurs de QR pour la crevette mysis, calculées pour la PC à l'aide

de données de toxicité obtenues avec la trifloxystrobine technique, étaient de 28,33 pour le Compass 50 WG, de 5,83 pour le Stratego 250 EC et de 9,72 pour le Flint 50 WG. Les valeurs de QR correspondantes pour l'huître américaine étaient de 34,81, de 7,17 et de 11,94. Par conséquent, on a déterminé que le risque aigu pour les invertébrés marins et estuariens était élevé en ce qui concerne le Compass 50 WG, de modéré à élevé pour le Flint 50 WG et modéré pour le Stratego 250 EC.

Poissons marins et estuariens non visés : D'après les études de toxicité aiguë de la trifloxystrobine technique sur le mené tête-de-mouton, la CSEO était de 0,0323 mg/L (mortalité). Les valeurs de QR calculées pour la PC à l'aide de données de toxicité obtenues avec la trifloxystrobine technique, étaient de 3,16 pour le Compass 50 WG, de 0,65 pour le Stratego 250 EC et de 1,08 pour le Flint 50 WG, indiquant un risque pour les poissons marins et estuariens de faible à modéré en ce qui concerne le Compass 50 WG et le Flint 50 WG et un risque faible pour le Stratego 250 EC.

Sommaire du risque pour les organismes aquatiques : Une évaluation de l'innocuité environnementale associée à l'utilisation de la trifloxystrobine et de ses PC a permis d'identifier des risques pour toutes les espèces aquatiques. On a déterminé le risque comme étant de modéré à élevé pour les invertébrés marins et estuariens sur une base aiguë et chronique et comme étant élevé pour les algues d'eau douce sur une base aiguë. On a déterminé le risque comme étant de modéré à élevé pour les poissons d'eau froide sur une base aiguë et chronique, comme étant de faible à modéré pour les poissons d'eau chaude sur une base aiguë et comme étant de faible à modéré pour les poissons marins et estuariens sur une base aiguë. On a établi que le risque pour les plantes vasculaires était de négligeable à faible.

On a également fait des évaluations avec le principal produit de transformation sur plusieurs espèces aquatiques. On a déterminé que le risque était de faible négligeable pour les invertébrés d'eau douce sur une base aiguë et chronique, négligeable pour le poisson d'eau douce sur une base aiguë et élevé pour les algues d'eau douce sur une base aiguë.

Le demandeur n'a pas soumis d'étude chronique avec le CGA-321113. Compte tenu de sa persistance et de sa pertinence sur le plan environnemental, le demandeur devra soumettre une étude sur la toxicité chronique du CGA-321113 pour le poisson d'eau douce.

6.5 Atténuation des risques

D'après les données soumises et les exigences actuelles en matière de données pour les catégories d'utilisation 6, 13, 14, 27, 28 et 30, on a procédé à une évaluation de l'innocuité environnementale associée à l'utilisation de la trifloxystrobine. La pulvérisation de la matière active de qualité technique trifloxystrobine et de ses PC formulées selon des scénarios de doses maximales de 2,4 kg m.a./ha pour le Compass 50 WG, de 125 g m.a./ha pour le Stratego 250 EC et de 770 g m.a./ha pour le Flint 50 WG soulève des inquiétudes, notamment pour les invertébrés aquatiques, les poissons et les algues d'eau douce.

Le Compass 50 WG (PC) présente un risque pour les organismes suivants :

- invertébrés aquatiques (p. ex., *Daphnia magna*, *Daphnia longispina*, crevette mysis, huître américaine)
- poisson (p. ex., la truite arc-en-ciel, le mené tête-de-mouton)
- algues d'eau douce (p. ex., *Navicula pelliculosa*)
- plantes vasculaires terrestres
- petits mammifères (p. ex., le rat et la souris)

Le Stratego 250 EC (PC) présente un risque pour les organismes suivants :

- invertébrés aquatiques (p. ex., *Daphnia magna*, *Daphnia longispina*, crevette mysis et huître américaine)
- poisson d'eau douce (p. ex., la truite arc-en-ciel)
- algues d'eau douce (p. ex., *Navicula pelliculosa*)

Le Flint 50 WG (PC) présente un risque pour les organismes suivants :

- invertébrés aquatiques (p. ex., *Daphnia magna*, *Daphnia longispina*, crevette mysis et huître américaine)
- poisson d'eau douce (p. ex., la truite arc-en-ciel et le mené tête-de-mouton)
- algues d'eau douce (p. ex., *Navicula pelliculosa*)

Zones tampons : En fonction des doses d'application proposées, les zones tampons suivantes sont recommandées pour atténuer les risques et protéger les habitats terrestres et aquatiques sensibles.

Compass 50 WG

Méthode de pulvérisation	Zones tampons (mètres) requises pour la protection de :		
	Habitat terrestre	Habitat aquatique (eau douce)	Habitat estuarien et marin
Pulvérisateur au sol (sans écran ou buses à jet en cône)	0	18	14
Pulvérisateur au sol (avec écran ou buses à jet en cône)	0	6	5
Pulvérisateur au sol (avec écran)	0	13	10
Pulvérisateur à jet porté (début de saison)	2	21	17
Pulvérisateur à jet porté (fin de saison)	1	12	8

Stratego 250 EC

Il faut établir une zone tampon de **quatre mètres** entre le point aval de pulvérisation directe et la limite la plus rapprochée de tout habitat aquatique sensible tel que lac, rivière, marécage, étang, coulée, fondrière de prairie, crique, marais, ruisseau, réservoir et terre humide.

Flint 50 WG

Méthode de pulvérisation	Zones tampons (mètres) requises pour la protection de :		
	Habitat terrestre	Habitat aquatique (eau douce)	Habitat estuarien et marin
Pulvérisateur au sol	0	10	6
Pulvérisateur à jet porté (début de saison)	1	17	13
Pulvérisateur à jet porté (fin de saison)	1	9	6

7.0 Efficacité

7.1 Efficacité

7.1.1 Utilisations prévues

Le demandeur propose l'utilisation du Compass 50 WG en traitement foliaire sur le gazon en plaques, en traitement par bassinage du médium de croissance pour certaines plantes ornementales en contenant au moment de la semence et de la transplantation, ainsi qu'en traitement foliaire pour certains plantes ornementales et arbres cultivés tant à l'intérieur qu'à l'extérieur. Il propose également des doses pour mélange en cuve avec du Banner MAXX pour améliorer la suppression de l'anthracnose et de la tache estivale sur le gazon en plaques.

Le demandeur propose d'utiliser le Flint 50 WG à l'aide d'un pulvérisateur à jet porté pour le traitement des raisins et des fruits à pépins (pommes, poires, pommettes) et à l'aide d'un pulvérisateur à rampe terrestre pour le traitement du blé.

Quant au Stratego 250 EC, qui contient 125 g de trifloxystrobine et 125 g de propiconazole, on en propose l'utilisation avec un pulvérisateur à rampe terrestre ou un pulvérisateur à jet porté pour le traitement du blé, de l'orge et de l'avoine.

Tableau 7.1.1 Utilisations proposées du Compass 50 WG

Maladie	Dose du produit	Délai entre traitements (jours)	Commentaires
Gazon en plaques (g/100 m^2) Terrains de golf, terrains commerciaux et résidentiels, gazonnières, terrains de sport, parcs, terrains municipaux et cimetières. Ne pas faire plus de deux traitements consécutifs pour la suppression de la tache grise. Ne pas faire plus de trois traitements consécutifs pour la suppression de toute autre maladie. Alterner avec un fongicide ayant un mode d'action différent. Ne pas pulvériser plus de 2,4 kg par hectare par année.			
Plaque brune	3,1 – 6,1 4,6 – 6,7	14 – 21	Pour les traitements curatifs, pulvériser 6,1 g/100 m^2 et répéter les traitements à intervalle de 21 jours.
Tache helminthosporienne	3,1 – 4,6 4,6 – 7,6	14 – 21	Pour les traitements curatifs, pulvériser 4,6 – 7,6 g/100 m^2 et répéter les traitements selon l'intervalle permis.
Anthracnose	4,6 – 6,1	14 – 21	Pour les traitements curatifs, pulvériser 6,1 – 7,6 g/100 m^2 et répéter les traitements selon l'intervalle permis.
Tache grise	7,6	14 – 21	Pour les traitements curatifs, pulvériser 6,1 – 7,6 g/100 m^2 et répéter les traitements selon l'intervalle permis.

Maladie	Dose du produit	Délai entre traitements (jours)	Commentaires
Fil rouge	3,1 – 4,6	14 – 21	Pour les traitements curatifs, pulvériser 6,1 – 7,6 g/100 m^2 et répéter les traitements selon l'intervalle permis.
Tache estivale	6,1 – 7,6	14 – 21	Lorsque la pression des pathogènes est élevée ou aux sites ayant des antécédents d'infestation de tache estivale, se référer à la section de cette étiquette traitant du mélange en cuve.
Pourriture grise des neiges Moisissure rose des neiges	7,6	À la fin de l'automne	Faire un seul traitement à la fin de l'automne avant les premières neiges. Ne pas pulvériser sur la neige.
Fusariose froide	6,1 – 7,6	Automne - début du printemps	Faire un seul traitement à la fin de l'automne avant les premières neiges ou au début du printemps après la fonte des neiges. Ne pas pulvériser sur la neige.
Mélanges en cuve			
Anthracnose	3,1 – 4,6 g + 16 – 32 mL	14 – 21	Pour une suppression accrue ou plus large des maladies, mélanger le Compass 50 WG avec le Banner MAXX
Tache estivale	6,1 – 7,6 g + 64 – 127 mL	21 – 28	Lorsque la pression des pathogènes est élevée, pulvériser le Banner MAXX à la dose de 127 mL/100 m^2. Après 21 – 28 jours, utiliser soit le Compass 50 WG à 6,1 g à intervalle de 14 jours ou le Banner MAXX à 64 mL et le Compass 50 WG à 6,1 – 7,6 g à intervalle de 21 – 28 jours.
Plantes ornementales (g/100 L) Pour la liste des cultures, voir la section 7.1.4 Pour les plantes ornementales cultivées dans des aménagements intérieurs, pépinières volantes, pépinières forestières, aménagements résidentiels ou commerciaux, serres, ombrières et abris en lattis, conteneurs et toute autre structure intérieure. Pour les plantes cultivées à l'extérieur, on peut utiliser jusqu'à 2,4 kg par hectare par année ou cycle de croissance. Pour les semis et les plantes dans les structures intérieures, on peut utiliser jusqu'à 8,4 kg par hectare par année ou cycle de croissance. Ne pas faire plus d'un ou deux traitements avec le Compass 50 WG (selon la maladie) avant d'utiliser un produit d'un groupe chimique différent de la strobilurine.			
Botrytis	15 – 30	7 – 14	Pulvériser jusqu'au point d'égouttement lorsque les conditions sont favorables au développement de la maladie.
Tache foliaire (Myrothecium)	7,5 – 15	7 – 14	Pulvériser jusqu'au point d'égouttement lorsque les conditions sont favorables au développement de la maladie.

Maladie	Dose du produit	Délai entre traitements (jours)	Commentaires
Blanc	7.5 – 15	7 – 14	Pulvériser jusqu'au point d'égouttement lorsque les conditions sont favorables au développement de la maladie.
Tavelure	15 – 30	7 – 14	Pulvériser jusqu'au point d'égouttement lorsque les conditions sont favorables au développement de la maladie.
Rhizoctone commun	3.8	21 – 28	Traiter par bassinage de façon à mouiller la moitié supérieure du milieu de culture. Traiter au moment de semer et lors de la transplantation et ensuite à un intervalle de 21 à 28 jours.

Tableau 7.1.2 Utilisations proposées du Flint 50 WG

Maladie	Dose du produit (g/ha)	Délai entre traitements (jours)	Commentaires
Raisins Dose maximale de 560 g/ha par saison, DAAR de 14 jours. Ne pas faire plus de quatre traitements par saison avec des fongicides du groupe des strobilurines sur les raisins de table et de cuve et ne pas faire plus de trois traitements sur les autres sortes de raisins. Pour la gestion de la résistance, après trois traitements avec un fongicide du groupe des strobilurines, alterner les traitements avec des fongicides d'un autre groupe. Ne pas utiliser le Flint 50 WG sur les raisins Concord car cela peut endommager la culture.			
Blanc	105 – 140	14 – 21	Choisir le délai le plus court lorsque la pression de la maladie est forte.
Pourriture noire	140	7 – 14	Commencer les traitements lorsque les pousses ont 1 – 3 pouces de long et continuer au besoin, en respectant le délai de 7 – 14 jours. Choisir le délai le plus court lorsque la pression de la maladie est forte.
Fruits à pépins : pommes, poires, pommettes Dose maximale de 770 g/ha par saison, DAAR de 14 jours. Ne pas faire plus de quatre traitements par saison avec les fongicides du groupe des strobilurines. Pour la gestion de la résistance, après trois traitements avec un fongicide du groupe des strobilurines, alterner avec deux traitements avec des fongicides d'un autre groupe. Pour prévenir les dommages aux raisins Concord, éviter la dérive de pulvérisation et rincer le matériel de pulvérisation après tout traitement au Flint 50 WG.			
Tavelure	140 – 175	7 – 10	Commencer les traitements au stade du débourrement. Le Flint 50 WG fournira une protection jusqu'à 100 heures après l'infection.

Maladie	Dose du produit (g/ha)	Délai entre traitements (jours)	Commentaires
Tache de suie Moucheture	140 – 175	10 – 14	Commencer les traitements de façon préventive. Choisir la plus forte dose et le délai le plus court lorsque la pression de la maladie est importante. Alterner les traitements avec un inhibiteur de la biosynthèse des stérols.
Blanc	140 – 210	10 – 14	Commencer les traitements de façon préventive. Choisir la plus forte dose et le délai le plus court lorsque la pression de la maladie est importante. Alterner les traitements avec un inhibiteur de la biosynthèse des stérols.
Rouille grillagée	140 – 210	10 – 14	Commencer les traitements de façon préventive. Choisir la plus forte dose et le délai le plus court lorsque la pression de la maladie est importante. Alterner les traitements avec un inhibiteur de la biosynthèse des stérols.
Blé Dose maximale de 490 g/ha (deux traitements) par saison, DAAR de 35 jours. Pâturage : Pour deux traitements (490 g/ha) – ne pas permettre le pacage, ne pas récolter en vue d'en faire du fourrage ou du foin. Pour un traitement (245 g/ha) – ne pas permettre le pacage pendant 30 jours après le traitement, attendre 30 jours après traitement avant de récolter en vue d'en faire du fourrage ou bien 45 jours après traitement pour en faire du foin.			
Rouille Blanc Brûlure des feuilles Helminthosporiose	245 g/ha	> 14	Commencer les traitements de façon préventive lorsque les conditions sont favorables pour le développement de la maladie. Un peut faire un deuxième traitement, au besoin.
Tache des glumes	245 g/ha	> 14	Faire un traitement au début de l'épiaison. On peut accroître la suppression de la maladie sur les épis en faisant un traitement foliaire avant l'épiaison.

Tableau 7.1.3 Utilisation proposées du Stratego 250 EC

Maladie	Dose du produit (mL/ha)	Délai entre traitements (jours)	Commentaires
Maximum de deux traitements par saison, DAAR 35 jours. Pâturage : Pour deux traitements – ne pas permettre au bétail de paître, ne pas récolter en vue d'en faire du fourrage ou du foin. Pour un traitement – ne pas permettre au bétail de paître pendant 30 jours après le traitement, attendre un DAAR de 30 jours pour le fourrage, de 35 jours pour les grains ou la paille et de 45 jours pour le foin.			
Blé			
Septoriose Tache septorienne des glumes Helminthosporiose Blanc Rouille des feuilles et de la tige Rouille jaune	500	> 14	Effectuer le traitement aux tout premiers signes de maladie. Cela peut se produire en tout temps au stade du tallage ou de l'élongation de la tige [il s'agit des stades de croissance 21–36 selon l'échelle BBCH]. Un traitement est habituellement requis de l'élongation de la tige et l'apparition de la dernière feuille. On peut effectuer un deuxième traitement si nécessaire. Traitement unique : Du stade de quatre feuilles à l'émergence complète de l'épi Deux traitements : Le premier – du stade de quatre feuilles à l'apparition de la dernière feuille Le deuxième – jusqu'à l'émergence complète de l'épi Peut être pulvérisé au sol dans 100 – 200 L eau/ha ou des airs dans 50 L eau/ha.
Orge			
Rayure réticulée Tache helminthosporienne Tache pâle Septoriose Rouille des feuilles et de la tige			
Avoine			
Septoriose Rouille couronnée			

7.1.2 Mode d'action

La trifloxystrobine est une nouvelle matière active fongicide qui appartient au groupe des strobilurines. Elle agit en se liant à l'hydroquinone et en perturbant ainsi le transport d'électrons dans les mitochondries et la respiration des cellules fongiques. Cela a pour effet d'empêcher la germination de spores et la croissance du filament germinatif, prévenant par le fait même l'infection. Bien que la trifloxystrobine ait des propriétés curatives, elle est principalement utilisée pour son action protectrice. Il faut donc l'utiliser avant la propagation des symptômes de la maladie. Le propiconazole, coformulé dans le Stratego 250 EC, possède un mode d'action différent. Il agit de façon systémique et inhibe la biosynthèse des stérols.

7.1.3 Cultures

Le demandeur propose l'utilisation du Compass 50 WG sur le gazon en plaques et les plantes ornementales; l'utilisation du Flint 50 WG sur les raisins, les fruits à pépins (pommes, poires, pommettes) et le blé; l'utilisation du Stratego 250 EC sur le blé, l'orge et l'avoine.

7.1.4 Efficacité contre les organismes nuisibles

Sur le gazon et les plantes ornementales, le Compass 50 WG offre généralement un niveau de suppression équivalent ou légèrement inférieur à celui des autres strobilurines. Pour certaines maladies, le nombre d'essais s'est avéré insuffisant ou les résultats n'ont pas montré des niveaux de suppression adéquats pour appuyer les allégations de suppression desdites maladies. L'ARLA a accepté les allégations de suppression des maladies suivantes : la plaque brune, la tache helminthosporienne et la tache grise sur le gazon; la tache foliaire causée par Myrothécium sur les plantes ornementales à l'exception des pommettes et de l'aubépine; le blanc sur les plantes ornementales en contenants et les arbres ornementaux à l'exception des roses et des citrus; la tavelure sur les pommettes et l'aubépine et le rhizoctone commun des plantes ornementales (utilisation en bassinage au moment de la semence seulement). L'Agence n'a pas accepté les mélanges en cuve proposés de Compass 50 WG et de Banner MAXX.

Sur les raisins, les pommes, les poires et le blé, le Flint 50 WG fournit généralement un niveau de suppression semblable à celui obtenu avec d'autres strobilurines, avec du mancozeb ou du captan et un niveau de suppression légèrement inférieur à celui obtenu avec des inhibiteurs de stérols. Dans la plupart des cas, les essais étaient en nombre suffisants et les niveaux de contrôle obtenus étaient adéquats pour soutenir les allégations de suppression des maladies mentionnées et des doses d'application suggérées. L'Agence a accepté les allégations de suppression des maladies suivantes : le blanc et la pourriture noire sur les raisins; la tavelure, la tache de suie, la moucheture, le blanc et la rouille grillagée sur les fruits à pépins (pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires, poires orientales et coings); et la rouille, le blanc, la septoriose et l'helminthosporiose du blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé

tendre blanc). L'Agence n'a pas accepté l'allégation de suppression de la tache septorienne des glumes du blé car les données étaient insuffisantes pour le mode d'emploi proposé. L'Agence accepte l'allégation de suppression de la pourriture noire sur les raisins à titre conditionnel; le demandeur devra soumettre des essais supplémentaires pour confirmer que la dose de 140 g/ha est vraiment la dose minimale efficace.

L'ARLA accepte les allégations relatives au Stratego 250 EC (contenant de la trifloxystrobine et du propiconazole) pour la suppression de la septoriose, de l'helminthosporiose, du blanc, de la rouille des feuilles et de la tige et de la rouille jaune du blé; de la rayure réticulée, de la tache pâle et de la septoriose de l'orge de printemps; et de la septoriose et de la rouille couronnée de l'avoine. Elle n'a toutefois pas accepté les allégations de suppression de la tache septorienne des glumes du blé; de la tache helminthosporienne, de la rouille des feuilles et de la tige de l'orge, compte tenu de la quantité insuffisante de données d'appui. Les allégations acceptées peuvent toutefois être étendues à tous les types de blé (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc). À l'exception du traitement contre la tache des glumes, le produit devra être utilisé en traitement foliaire une ou deux fois entre le stade de quatre feuilles et le moment où l'épi est à moitié émergé, comme le prescrivent d'autres étiquettes de fongicides contenant du propiconazole. Le DAAR de 45 jours ne devrait pas s'avérer nécessaire.

7.2 Phytotoxicité pour les plantes ciblées ou les produits végétaux ciblés

Le demandeur n'a soumis aucun essai de tolérance des cultures traitant directement de la phytotoxicité du Compass 50 WG. Il a toutefois relevé des observations lors des essais d'efficacité en champ, pour un très petit nombre de variétés de plantes ornementales et de gazon. L'étiquette américaine correspondante laisse croire que l'on a évalué la phytotoxicité du produit en pratique sur un plus grand nombre de plantes ornementales. Une remarque sur le projet d'étiquette canadienne mentionne le nom de quelques plantes que l'on sait être endommagées par le produit, cependant il serait prudent d'ajouter également un énoncé général avisant le producteur d'essayer le produit sur un petit nombre de plants de toute nouvelle variété avant de l'utiliser à grande échelle sur la production commerciale.

Dans le cadre de deux essais du Flint 50 WG sur les raisins Concord on a constaté que des doses aussi faibles que 35 g m.a./ha produisent des symptômes phytotoxiques sur les feuilles (feuilles brûlées, enroulées, plissées). Aucune autre variété n'a souffert de dommages résultant de la pulvérisation du Flint 50 WG. Le projet d'étiquette comporte déjà un énoncé déconseillant la pulvérisation ou la dérive sur les raisins Concord. D'autres fongicides du groupe des strobilurines ont montré des effets néfastes sur certaines variétés de pommes. Cependant, sauf pour un léger effet rugogène observé lors d'un de plusieurs essais sur la variété de pommes MacIntosh, on n'a signalé aucune phytotoxicité du Flint 50 WG sur les pommes, les poires ou le blé.

On a évalué la tolérance de la culture en terme d'effets sur le rendement du Stratego 250 EC à des sites avec ou sans maladie. Comparativement aux parcelles témoins non traitées, la plupart des traitements comprenant du Stratego 250 EC ont généralement accru les rendements de céréales. On n'a constaté aucune diminution du rendement ou d'autre effet phytotoxique dans ces essais d'efficacité.

7.3 Incidences sur des cultures successives, sur des cultures adjacentes et sur des végétaux ou des parties de végétaux traitées utilisées à des fins de propagation

7.3.1 Incidences sur les cultures successives

Non évalué.

7.3.2 Incidences sur les cultures adjacentes

L'étiquette du Flint 50 WG inclut des recommandations mentionnant d'éviter toute dérive du produit et résidus provenant du matériel de pulvérisation qui pourraient affecter les cultures de raisins Concord adjacentes à d'autres variétés ou à des vergers de pommes.

7.4 Aspect économiques

Non évalué.

7.5 Pérennité

7.5.1 Recensement des solutions de rechange

7.5.1.1 Méthodes de suppression non chimiques

Les allégations proposées pour le Compass 50 WG, le Flint 50 WG et le Stratego 250 EC concernent la suppression de maladies qui affectent principalement le feuillage des céréales, des cultures fruitières, des plantes ornementales et du gazon. Les méthodes de suppression non chimiques de ces maladies peuvent inclure l'emploi de variétés tolérantes, l'évitement de la maladie en changeant les dates de plantation, la rotation avec des plantes qui ne sont pas hôtes des pathogènes, le retrait des débris de cultures infestés et l'assainissement des structures encloisonnées. La gestion du feuillage des cultures dans le cadre des activités de plantation, d'éclaircissement, de tonte, d'irrigation ou de taille, peut aussi contribuer à réduire le taux d'humidité sur les feuilles qui favorise le développement de la maladie. Quelques produits de lutte biologique ont récemment été homologués mais leur usage se limite aux plantes ornementales en serre.

7.5.1.2 Méthodes de suppression chimiques

Se référer à la liste des fongicides de remplacement dont l'usage est homologué pour les mêmes maladies et les mêmes cultures proposées pour la trifloxystrobine (annexe IV, tableau 1).

7.5.2 Compatibilité avec les pratiques actuelles de gestion des maladies, y compris la lutte intégrée (LI)

Les PC de trifloxystrobine sont généralement compatibles avec les pratiques actuelles de gestion. Elles rehausseront les choix limités pour la suppression des maladies sur les plantes ornementales et le gazon. Le Flint 50 WG peut remplacer les traitements habituellement faits avec des pesticides traditionnels dans les programmes de lutte contre les maladies dans les vergers et les vignobles. Cela fournira un groupe chimique de remplacement dans les céréales où peu de fongicides sont disponibles et de ce fait pourra contribuer à la gestion de la résistance. Les effets d'efficacité sur la trifloxystrobine n'ont pas révélé d'effets nocifs sur les insectes utiles (prédateurs et parasites), mais on a observé des effets chez certaines espèces dans le cadre des études sur la toxicologie environnementale (voir section 6.4.2) qui devraient être pris en compte si ces espèces s'avèrent importantes dans un programme de lutte contre les insectes ou arthropodes.

7.5.3 Contribution à la réduction des risques

Non évaluée.

7.5.4 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle d'une résistance

La trifloxystrobine appartient au groupe des fongicides à base de strobilurine [groupe 11, Quinone Outside Inhibitors (QoI)] dont on ne connaît pas de résistance croisée avec des fongicides d'autres classes chimiques, comme les inhibiteurs de stérols, les dicarboximides, les benzimidazoles, les anilinopyrimidines, ou les phénylamides. On a toutefois signalé de la résistance à certains fongicides du groupe 11. Le North American Fungicide Resistance Action Committee (NAFRAC) a élaboré des recommandations générales et particulières à chaque culture pour la gestion de la résistance au groupe des fongicides QoI. Les restrictions quant au nombre consécutif et total de traitements avec des fongicides de ce groupe ont trait aux pulvérisations foliaires seulement et ne comprennent pas les traitements des semences ou par bassinage du sol.

Pour la gestion de la résistance dans le gazon, et ce pour la plupart des maladies du gazon, le NAFRAC recommande de limiter à deux le nombre de traitements de fongicide QoI, suivis d'au moins deux traitements avec un fongicide d'un groupe autre que les QoI (deux traitements QoI – ≥ deux traitements non QoI). Pour la tache grise, on recommande d'effectuer un seul traitement avec un fongicide QoI avant d'alterner avec ≥ un traitement avec un fongicide non-QoI car la maladie semble davantage sujette au développement de

résistance. La tache grise est une nouvelle maladie au Canada et il n'existe pas de fongicide homologué permettant d'effectuer une telle rotation pour le moment. En ce qui a trait à la gestion de la résistance dans les plantes ornementales, les recommandations générales du NAFRAC sont d'effectuer un traitement de fongicide QoI suivi et d'un traitement ou plus avec un fongicide non QoI. Sur l'étiquette du Compass 50 WG, toutes les maladies, y compris les pathogènes les plus menaçants, seraient couverts, de façon prudence, par cette séquence de rotation.

Il n'y a pas de précisions quant au nombre maximum de traitements recommandé pour le gazon et les plantes ornementales mais, en règle générale, on ne devrait pas faire plus du tiers de tous les traitements fongicides avec un fongicide QoI utilisé seul (c'est-à-dire sans mélange en cuve). Cela est prévu par les restrictions de l'étiquette, c.-à-d. la dose maximale de 2,4 kg/ha/année pour le gazon et le nombre maximal de quatre traitements par cycle de croissance ou saison pour les plantes ornementales.

L'étiquette Flint 50 WG propose le nombre maximal suivant de traitements : quatre pour les fruits à pépins; quatre pour les raisins de cuve ou de table; trois pour les autres sortes de raisins; deux pour le blé. Ces recommandations sont conformes à celles du NAFRAC pour ces cultures. On recommande également d'alterner deux traitements QoI et deux traitements non QoI pour les fruits à pépins et les raisins. Pour le moment, on ne précise pas de séquence de rotation pour le blé, pour lequel on ne propose que deux traitements par saison.

Le Stratego 250 EC contient des fongicides ayant deux types de chimie complémentaires — les strobilurines et l'inhibiteur de stérol. Son usage restreint sur les céréales (deux traitements par année) et la combinaison de ces matières actives sont conformes aux recommandations du NAFRAC pour la gestion de ces deux groupes de fongicides.

Toutes les étiquettes des produits à base de trifloxystrobine devraient inclure les stratégies de gestion proposées dans les énoncés normalisés sur la gestion de la résistance, tel que précisé dans la note réglementaire DIR99-06.

7.6 Conclusions

Le tableau 2 de l'Annexe IV présente une liste détaillée des utilisations acceptées.

L'Agence approuve l'utilisation du Compass 50 WG pour la suppression des maladies suivantes :

- la plaque brune, la tache helminthosporienne et la tache grise sur le gazon;
- la tache foliaire causée par Myrothécium sur les plantes ornementales, à l'exception des pommettes et de l'aubépine;
- le blanc sur les plantes ornementales, à l'exception des rosiers et des citrus;
- la tavelure sur les pommettes et l'aubépine;
- le rhizoctone commun sur les plantes ornementales (en traitement par bassinage au moment de la semence seulement).

Les mélanges en cuve ne sont pas approuvés.

L'Agence approuve l'utilisation du Flint 50 WG pour la suppression des maladies suivantes :

- le blanc et la pourriture noire sur les raisins;
- la tavelure, la tache de suie, la moucheture, le blanc et la rouille grillagée sur les fruits à pépins (pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires, poires orientales et coings);
- la rouille, le blanc, la septoriose et l'helminthosporiose du blé (y compris le blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc).

L'Agence accepte l'allégation de suppression de la pourriture noire sur les raisins à titre conditionnel; le demandeur devra soumettre des essais supplémentaires pour confirmer que la dose de 140 g/ha est vraiment la dose minimale efficace.

L'Agence approuve l'utilisation du Stratego 250 EC, contenant de la trifloxystrobine et du propiconazole, pour la suppression des maladies suivantes :

- la septoriose, l'helminthosporiose, le blanc, la rouille des feuilles et de la tige, et la rouille jaune du blé (y compris le blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie, blé tendre blanc);
- la rayure réticulée, la tache pâle et la septoriose de l'orge de printemps;
- la septoriose et la rouille couronnée de l'avoine.

Les énoncés sur la gestion de la résistance proposés sur ces projets d'étiquette doivent faire l'objet de révisions en vue de correspondre aux plus récentes recommandations du NAFRAC.

8.0 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

Dans le cadre de l'examen du fongicide technique trifloxystrobine et des PC Compass 50 WG, Stratego 250 EC et Flint 50 WG, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques (PGST)[1] et de la directive d'homologation DIR99-03[2]. L'Agence a déterminé que cette matière active et ses PC connexes ne satisfont pas les critères de la voie 1 de la PGST car :

- La trifloxystrobine ne satisfait pas le critère de persistance. Ses valeurs de demi-vies dans l'eau (TD_{50} < 8 h), dans le sol (TD_{50} < 1 j) et dans les sédiments (TD_{50} < 1 j) sont sous les valeurs-seuils de la voie 1 de la PGST pour l'eau et le sol (≥ 182 j) et pour les sédiments (≥ 365 j). Le demandeur n'a pas soumis de données sur la persistance dans l'air cependant la pression de vapeur et la constante de la loi d'Henry indiquent que la trifloxystrobine ne se volatilisera pas à partir de plans d'eau ou de sols humides en conditions naturelles. Il est donc improbable que la trifloxystrobine soit transportée dans l'air sur de longues distances.

- La trifloxystrobine n'est pas biocumulative. Le coefficient de partage octanol-eau (log K_{oe}) est de 4,5, ce qui est inférieur à la valeur-seuil de ce critère de la voie 1 de la PGST qui est > 5,0.

- La toxicité de la trifloxystrobine et de ses PC connexes, Compass 50 WG, Stratego 250 EC et Flint 50 WG est résumée aux sections 3.6, 4.7 et 6.4. On prévoit que les PC présenteront un risque d'élevé à très élevé pour les organismes aquatiques; toutefois il est possible de préciser leur mode d'emploi de façon à atténuer adéquatement le risque d'exposition des habitats aquatiques.

- La trifloxystrobine ne forme aucun produit majeur de transformation qui satisfont les critères de la voie 1 de la PGST.

---

1 Les intéressés peuvent consulter la Politique de gestion des substances toxiques sur le site Web d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

2 Les intéressés pourront se renseigner sur la directive DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, en s'adressant au Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire. En voici les coordonnées : téléphone au Canada 1 800 267-6315; téléphone à l'extérieur du Canada 1 (613) 736-3799 (avec frais d'interurbain); télécopieur (613) 736-3798; courriel pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca. On peut également passer par le site Web de l'ARLA à www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla.

- La trifloxystrobine (de qualité technique) ne contient aucun sous-produits ou microcontaminants qui satisfont les critères de la voie 1 de la PGST. D'après sa structure chimique, la trifloxystrobine ne formera de dioxines chlorées, de dibenzofuranes ou d'hexachlorobenzène et aucun des composés de base ne contiendra ou ne formera ces composés. On ne croit pas que des impuretés à la source de préoccupation d'ordre toxicologique puissent se trouver dans les matières premières ou qu'elles puissent se former pendant la fabrication.

Les PC ne contiennent aucun produit de formulation que l'on sait contenir des substances qui figurent sur la liste de la voie 1 de la PGST.

9.0 Décision réglementaire et données additionnelles exigées

L'ARLA a procédé à l'évaluation des renseignements disponibles, aux termes de l'article 9 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA). Elle juge qu'ils sont suffisants, conformément au paragraphe 18*b*), pour qu'elle détermine la sûreté, les qualités et la valeur de la trifloxystrobine de qualité technique et des PC Compass 50 WG, Flint 50 WG et Stratego 250 EC. L'ARLA est parvenue à la conclusion que l'utilisation de la trifloxystrobine et des PC connexes conformément aux projets d'étiquette annotés, présente des qualités et une valeur conformes aux stipulations du paragraphe 18*c*) du RPA, et qu'elle n'entraîne pas de risque inacceptable de préjudice au sens du paragraphe 18*d*). Compte tenu de ce qui précède, l'Agence a établi que ces produits sont admissibles à une homologation temporaire en vertu de l'article 17*a*), assujettie aux conditions décrites dans la lettre d'homologation et résumées ci-après :

- Soumission d'une méthode d'analyse pour fins de vérification réglementaire, pour les matrices animales, qui comprend une étape d'extraction assistée par micro-ondes en vue d'extraire la majorité des résidus liés;

- Soumission de quatre essais supervisés sur les résidus, effectués sur les raisins cultivés en zone 5;

- Soumission de données de surveillance sur des échantillons de pommes traitées provenant des zones 1A et 5B;

- Soumission d'une étude sur l'hydrolyse à long terme effectuée avec du CGA-321113 à une température basse (10 °C) pertinente aux eaux souterraines du Canada, d'une durée d'un an ou jusqu'à ce qu'une dissipation de 50 % ait été constatée. Le demandeur devra également effectuer des études sur l'hydrolyse à court terme pendant ce temps, à diverses températures plus élevées (20, 30, 40, 50 °C) afin de déterminer s'il y a hydrolyse et faire des extrapolations à des températures inférieures;

- Soumission d'une essai sur la toxicité chronique du CGA-321113 sur les premiers stades de vie des poissons d'eau douce;

- Soumission d'une étude de dissipation/accumulation sur le gazon, puisque le Compass 50 WG sera pulvérisé sur le gazon. L'étude devra être effectuée conformément à la directive T-1-255 d'Agriculture Canada et devrait inclure des parcelles de gazon et des parcelles de sol nu adjacentes;

- Soumission d'essais d'efficacité sur les raisins dans des sites au Canada et dans le nord des États-unis, sous une pression élevée de maladie, pour comparer l'efficacité des traitements faits à tous les 7 ou 14 jours, aux doses de 105 et 140 g/ha de Flint 50 WG, pour la suppression de la pourriture noire. Le demandeur devra effectuer suffisamment d'essais pour démontrer quelle est la dose minimale efficace pour la suppression de la pourriture noire (105 ou 140 g/ha).

Liste des abréviations

ACN	acétonitrile
ADN	acide désoxyribonucléique
ALENA	accord de libre échange nord-américain
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ARTF	Agricultural Re-entry Task Force
AUS	azote uréique sanguin
BOF	batterie d'observations fonctionnelles
CAMA	charge alimentaire maximale anticipée
CAS	Chemical Abstracts Service
CD	classe de différenciation (désignation de molécules à la surface de lymphocytes, en immunologie)
CE_{50}	concentration entraînant un effet à 50 %
CFT	capacité de fixation de la thyroxine
CG-DTI	chromatographie gazeuse avec détecteur thermoionique
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CLHP-UV	chromatographie liquide à haute performance avec détection UV
CMEO	concentration minimale entraînant un effet observé
CMM	cote moyenne maximum (à 24, 48 et 72 heures)
ConA	concavaline A
CPA	cellule productrice d'anticorps
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
CT	coefficient de transfert
DA	dose administrée
DAAR	délai d'attente avant récolte
DAC	dose d'application en champ
DAMM	diamètre aréodynamique moyen en mètre
DARf	dose aiguë de référence
DJ	dose journalière
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMEO	dose minimale entraînant un effet observé
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DP	délai de plantation
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
É.-T.G	écart-type géométrique
É.-T. R.	écart-type relatif
FI	facteur d'incertitude
F_0	génération parentale
F_1	descendants de la 1ère génération
F_2	descendants de la 2^{e} génération
FBC	facteur de bioconcentration

GPC	gain de poids corporel
GTT	Groupe de travail technique
h	heure(s)
IMI	indice maximum d'irritation
j	jour(s)
JAT	jours après traitement
kg	kilogramme(s)
K_{oe}	coefficient de partage octanol-eau
K_d	coefficient d'adsorption
K_{oc}	coefficient d'adsorption normalisé en fonction du carbone organique
L	litre
LD	limite de détection
LI	lutte intégrée
LMR	limite maximale de résidus
LPS	lipopolysaccharide
LQ	limite de quantification
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
m/c/p	préposés au mélange, au chargement et à la pulvérisation
ME	marge d'exposition
MNP	1-méthyl-2-pyrolidinone
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MREC	médiane des résidus en essais contrôlés
MS	marge de sécurité
NAFRAC	North American Fungicide Resistance Action Committee
NK	cellule NK
NZB	néo-zélandais blanc
ORETF	Outdoor Residential Exposure Task Force
PA	phosphatase alcaline
PAB	produit alimentaire brut
p.c.	poids corporel
PC	préparation commerciale
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pK_a	constante de dissociation
ppb	parties par milliard
ppm	parties par million
PRDD	projet de décision d'homologation
p.s.	poids sec
QoI	Quinone Outside Inhibitors
QR	quotient de risque
RFFA	résidus foliaires de faible adhérence
RP	résidu préoccupant
RPA	*Règlement sur les produits antiparasitaires*
RRT	résidu radioactif total
RT-G	résidus transférables propres au gazon

SE	substance à l'essai
s. o.	sans objet
T3	tri-iodothyronine
T4	thyroxine
TD_{50}	temps de dissipation à 50 %
TGI	tractus gastro-intestinal
TPH	technique des plaques d'hémolyse
TSH	thyrotropine
µg	microgramme(s)
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
µL	microlitre(s)
UV	ultraviolet
VLI	validation par un laboratoire indépendant

Annexe I Tableaux sommaires des études de toxicologie

Tableau 1 Sommaire des études de toxicité

MÉTABOLISME : Le devenir du CGA-279202 (trifloxystrobine) a été étudié chez les rats mâles et femelles ayant reçu une dose orale unique du composé marqué au radiocarbone de 0,5 ou 100 mg/kg p.c. ou ayant reçu des doses quotidiennes (0,5 mg/kg p.c.) de la substance non marquée suivie d'une dose radiomarquée.

Le taux d'absorption s'est avéré modéré. Les résultats de l'expérience avec les rats ayant reçu la dose par canule dans le conduit biliaire ont démontré qu'à la dose faible (unique ou répétée), 56 % et 65 % de la dose administrée (DA) étaient absorbée chez les mâles et les femelles respectivement, dont 41 % et 47 % dans la bile des mâles et femelles respectivement. Dans le groupe soumis à la dose élevé, le degré d'absorption total était de 41 % et 27 %, et celui de la bile était de 35 % et 19 %, respectivement pour les mâles et les femelles. La cinétique du sang a révélé un taux d'absorption modéré chez les deux sexes avec deux pics (après 0,5 et 12 heures à la dose faible et après 12 et 24 heures à la dose élevée). Les aires sous les courbes du sang étaient semblables pour les deux sexes, indiquant une biodisponibilité semblable.

Distribution : Les résidus dans les tissus étaient très faibles sept jours après l'administration de la dose unique ou de la dose orale répétée de 0,5 mg/kg. C'est dans le sang, les reins, le foie et la rate que l'on a trouvé le plus de résidus et ce niveau était comparable chez les deux sexes. On a principalement associé la radioactivité dans le sang aux globules rouges. La diminution de la radioactivité dans les tissus et les organes correspondait à une demi-vie de 13 à 33 heures, indépendamment de la dose ou du sexe. La plus lente diminution a eu lieu dans le sang et la rate.

Excrétion : L'excrétion s'est faite rapidement; de 85 – 96 % de la dose a été excrétée en 48 heures, indépendamment de la dose, du type de traitement préalable avec la substance à l'essai non radiomarquée ou du sexe des animaux. Sept jours après l'administration, la radioactivité était presque totalement éliminée.
La voie d'élimination dépendait du sexe de l'animal; les femelles éliminaient deux fois plus de la substance dans l'urine que les mâles, soit 27 – 42 % et 12 – 19 % de la dose, respectivement. Les quantités excrétées dans les excréments étaient de 79 – 82 % et 56 – 64 % de la DA chez les mâles et les femelles, respectivement. Chez les deux sexes, l'excrétion biliaire s'est avérée la principale voie d'élimination. Il semble qu'il y ait un mécanisme d'anastomose entérohépatique impliqué dans le processus d'élimination.

Métabolisme : On a isolé et identifié environ 35 métabolites dans l'urine, les excréments et la bile. La principale voie métabolique est l'hydrolyse de l'ester méthyle en acide, la O-déméthylation du groupement méthoxy-imino donnant lieu à un composé hydroxy-imino et l'oxydation de la chaîne latérale méthyle en un alcool primaire, suivie d'une oxydation partielle en l'acide carboxylique correspondant. Dans les limites de cette étude, on a constaté que ces principales voies métaboliques suggérées étaient grandement influencées par le sexe de l'animal mais que le niveau de la dose administrée ou le pré-traitement n'avait pas d'effet.

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANE CIBLE/ EFFETS IMPORTANTS/ COMMENTAIRES
ÉTUDES DE TOXICITÉ – PRODUIT TECHNIQUE			
Voie orale	Rat — Tif:RAI; 5/sexe; 5000 mg/kg p.c.	DL_{50} > 5000 mg/kg	Hypersensitivité au toucher, face teintée de rouge, salivation excessive, selles molles et liquides, taches foncées dans la région urogénitale jusqu'au jour 12. **Faible toxicité**
Voie orale	Souris — Tif:MAG; 5/sexe; 5000 mg/kg	DL_{50} > 5000 mg/kg	Horripilation et posture recroquevillée jusqu'au jour 2 chez les mâles et les femelles. **Faible toxicité**
Voie cutanée	Lapin — NZB, 5/sexe, 2000 mg/kg	DL_{50} > 2000 mg/kg	**Faible toxicité**
Voie cutanée	Rat — Tif:RAI, 5/sexe, 2000 mg/kg	DL_{50} > 2000 mg/kg	**Faible toxicité**
Voie respiratoire	Rat — SD, 5/sexe/dose; 1,39 et 4,65 mg/L	CL_{50} > 4,65 mg/L DAMM = 2,6 – 4,9 µm É.-T.G = 1,90 – 2,02 µm	Horripilation et ptose jusqu'au jour 4. Perte de poids chez deux femelles aux jours 1 à 7. **Faible toxicité**
Irritation cutanée	Lapin — NZB, 3/sexe, dose de 0,5 g	IMI = 1,7 à 4 heures CMM = 0,3 (24, 48 et 72 h)	**Légèrement irritant**

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANE CIBLE/ EFFETS IMPORTANTS/ COMMENTAIRES
Irritation oculaire	Lapin — NZB; 3/sexe dose de 0,047 g	IMI = 11,5 à 24 h CMM = 8,6 (24, 48 et 72 h)	Irritation de la conjonctive chez 4 lapins jusqu'à 96 h inclusivement. **Légèrement irritant**
Sensibilisation cutanée (Test de Buehler)	Cobayes — HA; 10 mâles dans le groupe à l'essai; 4 mâles comme contrôle positif. 0,4 g de la substance à l'essai pour l'induction et la provocation. Contrôle positif (CP), DNCB, 0,3 % pour induction, 0,1 % pour provocation.	La substance à l'essai a donné une réponse de sensibilisation négative Le contrôle positif DNCB a donné une réponse positive montrant la réponse de l'essai.	**Pas un sensibilisant cutané**
Test de sensibilisation cutanée (test de maximisation)	Cobayes — Pirbright blancs, 10/sexe; 5 % et 50 % de la substance à l'essai pour l'induction intracutanée et épidermique, respectivement; 30 % pour la provocation.	Pas de groupe de contrôle positif. La substance à l'essai a donné un réponse positive de sensibilisation cutanée.	**Sensibilisant cutané potentiel**
ÉTUDES SPÉCIALES DE TOXICITÉ AIGUË – MÉTABOLITES DE LA TRIFLOXYSTROBINE			
Voie orale (avec le CGA-373466, métabolite de la trifloxystrobine)	Rat — Winstar, 5/sexe; 2000 mg/kg p.c.	DL_{50} > 2000 mg/kg	**Faible toxicité**
Voie orale (avec NOA 414412, métabolite de la trifloxystrobine)	Rat — Winstar, 5/sexe; 2000 mg/kg p.c.	DL_{50} > 2000 mg/kg	Horripilation et posture recroquevillée chez les mâles et récupération en une journée. **Faible toxicité**
Voie orale (avec l'isomère Z,E de la trifloxystrobine)	Rat — Tif:RAI, 5/sexe; 2000 mg/kg	DL_{50} > 2000 mg/kg	**Faible toxicité**
ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË – FLINT 50 WG (PC)			
Voie orale	Rat — Sprague-Dawley, 5/sexe 5000 mg/kg p.c./j	DL_{50} > 5000 mg/kg	**Faible toxicité** Aucune inscription de mise en garde requise
Voie orale	Rat — Tif:RAI f (SPF) 5/sexe 2000 mg/kg p.c./j	DL_{50} > 2000 mg/kg	**Faible toxicité** Aucune inscription de mise en garde requise
Voie cutanée	Lapin — NZB 5/sexe 2000 mg/kg p.c.	DL_{50} > 2000 mg/kg p.c.	**Faible toxicité** Aucune inscription de mise en garde requise
Voie respiratoire	Rat — Sprague-Dawley (5/sexe)	CL_{50} > 2,74 mg/L	**Faible toxicité** Aucune inscription de mise en garde requise
Irritation cutanée	Lapin — NZB, 3/sexe (0,5 g)	IMI = 1,5/8,0 à 1 heure	**Faiblement irritant** Aucune inscription de mise en garde requise
Irritation oculaire	Lapin — NZB, 3/sexe (100 mg) œil rincé et non rincé	IMI = 10,8/110 à 24 heures et a persisté jusqu'à 72 heures inclusivement (œil non rincé) IMI = 7,3/110 à 1 heure (œil rincé)	**Légèrement irritant** **Attention – Irritant oculaire**
Sensibilisation cutanée (Test de Buehler)	Cobayes — Albinos (10/sexe) 50 % induction 10 % provocation	N'est pas un sensibilisant cutané selon le test de Buehler. Le test de maximisation, plus sensible que le test de Buehler, n'a pas été fait.	**Sensibilisant cutané potentiel**

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANE CIBLE/ EFFETS IMPORTANTS/ COMMENTAIRES
ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË – STRATEGO 250 EC (PC)			
Voie orale	Rat — Tif:RAI f (SPF) 5/sexe, 2000 mg/kg	DL_{50} > 2000 mg/kg	**Faible toxicité**
Voie cutanée	Rat — Tif:RAI f (SPF) 5/sexe, 4000 mg/kg p.c.	DL_{50} > 4000 mg/kg p.c.	**Faible toxicité**
Voie respiratoire	Rat — Hanlmb:WWIST (SPF) (5/sexe)	CL_{50} > 4,88 mg/L	**Faible toxicité**
Irritation cutanée	Lapin — NZB, 3 femelles (0,5 mL)	IMI = 1,0/8,0 à 24, 48 et 72 heures	**Légèrement irritant** Aucune inscription de mise en garde requise
Irritation oculaire	Lapin — NZB, (3 mâles) (0,1 mL) œil non rincé)	IMI = 14,7/110 à 24 et 48 heures (irréversible)	**Fortement irritant** **DANGER – Irritant oculaire**
Sensibilisation cutanée (Test de Buehler)	Cobayes — Pirbright White (10/sexe) 100 % induction 30 % provocation	Pas un sensibilisant cutané	**Pas un sensibilisant cutané**
Sensibilisation cutanée (test de maximisation)	Cobayes — Pirbright White, 10/sexe; 5 % et 50 % de la substance à l'essai pour l'induction intracutanée et épidermique, respectivement; 30 % pour la provocation.	Pas de groupe de contrôle positif La substance à l'essai a donné une réponse positive de sensibilisation cutanée.	**Sensibilisant cutané potentiel**
ÉTUDES DE TOXICITÉ AIGUË – COMPASS 50 WG (PC)			
Voie orale	Rat — Tif:RAI f (SPF) 5/sexe, 2000 mg/kg	DL_{50} > 2000 mg/kg	**Faible toxicité**
Voie cutanée	Rat — Tif:RAI f (SPF) 5/sexe, 4000 mg/kg p.c.	DL_{50} > 4000 mg/kg p.c.	**Faible toxicité**
Voie respiratoire	Rat — Hanlmb:WWIST (SPF) (5/sexe)	CL_{50} > 4,88 mg/L	**Faible toxicité**
Irritation cutanée	Lapin — NZB, 3 femelles (0,5 mL)	IMI = 1,0/8,0 à 24, 48 et 72 heures	**Très légèrement irritant** Aucune inscription de mise en garde requise
Irritation oculaire	Lapin — NZB, (3 mâles) (0,1 mL)	IMI = 10,8/110 à 24 heures et a persisté jusqu'à 72 heures inclusivement (œil non rincé). IMI = 7,3/110 à 1 heure (œil rincé)	**Légèrement irritant** **ATTENTION – Irritant oculaire**
Sensibilisation cutanée (Test de Buehler)	Cobayes — Pirbright Blanc (10/sexe) 100 % induction 30 % provocation	Il ne s'agit PAS d'un **sensibilisant cutané** selon le test de Buehler Le test de maximisation, qui est plus sensible que le test de Buehler, n'a pas été fait.	**Sensibilisant cutané potentiel**
ÉTUDES DE TOXICITÉ À COURT TERME ET SUBCHRONIQUES			
28 j, capsules (étude pour trouver la plage des doses)	Chien — Beagle 2/sexe/dose 0 (capsule vide), 20, 50 ou 150 mg/kg p.c./j pendant 29 jours. Au jour 29, les chiens dans les groupe de contrôle, de 20 et 50 mg/kg p.c./j ont été sacrifiés. Vu le manque d'effets toxiques au dosage, on a augmenté le dosage du groupe de 150 mg/kg p.c./j à 500 mg/kg p.c./j pendant 21 jours additionnels.	DSENO = 20/50 mg/kg p.c./j (M/F) DMENO = 50 mg/kg p.c./j (M) 150/500 mg/kg p.c./j (F)	**50 mg/kg/j :** ↓ poids corporel et consommation alimentaire (M). **150/500 mg/kg/j :** signes cliniques [diarrhée, vomissements (M et F)], ↓ poids corporel et consommation alimentaire (M), ↑ poids relatifs du foie et de la rate (F).

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANE CIBLE/ EFFETS IMPORTANTS/ COMMENTAIRES
28 j, voie cutanée, rat	Rat — Tif:RAlf (SPF) 10/sexe/dose 0, 10, 100 ou 1000 mg/kg p.c./j; 5 jours/semaine (4 mL/kg p.c.)	Toxicité systémique DSENO = 100/1000 mg/kg p.c./j (M/F) DMENO =1000 mg/kg p.c./j (M) Toxicité cutanée DSENO = 1000 mg/kg p.c./j (M et F)	**1000 mg/kg/j :** ↑ poids relatifs et absolus du foie et des reins (M).
28 j, voie orale, rat	Rat — Tif:RAlf (SPF) – 5/sexe/dose 0, 200, 100, 4000, 12 000 ppm équivalent à 0, 16,5, 84,4, 337 ou 1074 mg/kg p.c. (M); 0, 16,4, 84,1, 327 ou 1005 mg/kg p.c./j (F)	DSENO = 200/400 ppm (M/F) (16,5/84/1 mg/kg p.c./j M/F) DMENO = 1000/4000 ppm (84,4/327 mg/kg p.c./j, M/F)	≥ **84,4/327 mg/kg /j :** ↓poids corporel (M); poids corporel, altération de la chimie du sang (F). ≥ **337 mg/kg/j :** ↑ poids relatifs du foie (M). **1074/1005 mg/kg/j :** ↑ poids relatif des reins (M), ↑ poids relatif des reins et du foie (F).
90 j régime alimentaire, souris	Souris — Tif:MAGf (SPF) 10/sexe/dose 0, 200, 2000 ou 7000 ppm équivalent à 0, 76,9, 315 ou 1275 mg/kg p.c./j (M) et 0, 110, 425 ou 1649 mg/kg (F)	DSENO = 500 ppm (M/F) (77.9/110 mg/kg p.c./j, M/F) DMENO = 2000 ppm (M/F) (315/425 mg/kg p.c./j, M/F)	**315/425 mg/kg/d :** ↑ poids relatif et absolu du foie (M et F), ↑ incidence de nécrose des hepatocytes (M et F), ↑incidence de l'hématopoïèse extramédullaire dans la rate (M). **1275/1649 mg/kg/j :** ↓ gain de poids corporel (M), ↑ prise d'eau (F), ↑ poids absolus et relatifs de la rate ↑ incidence de l'hypertrophie des hepatocytes et de l'hématopoïèse extramédullaire et de l'hémosidérose dans la rate (M et F).
90 j, régime alimentaire, rat (récupération de 4 semaines)	Rat — Tif:MAGf (SPF) 15/sexe/dose 0, 100, 500, 2000 ou 8000 (F seulement) ppm (équivalent à 0, 6,4, 30,6 ou 127,3 mg/kg p.c./j – M 0, 6.8, 32.8, 132,5 ou 618,3 mg/kg p.c./j (F) 10/sexe/dose à 0, 2000 (M) et 8000 ppm (F) - traitement de 90 j et récupération de 4 semaines (BOF et activité motrice).	**Toxicité systémique** DSENO = 100/500 ppm (M/F) (6,4/32.8 mg/kg p.c./j, M/F) DMENO = 500/2000 ppm (M/F) (30,6/132,5 mg/kg p.c./j, M/F) **Neurotoxicité** DSENO > 2000/8000 ppm (M/F) (127,3/613,8 mg/kg p.c./j, M/F)	**30,6/132,5 mg/kg/j (M/F) :** ↓ consommation alimentaire ↓ gains de poids corporel, ↑ poids relatifs du foie et des reins (M et F),↓ consommation d'aliments et d'eau, ↓gains de poids corporel, ↓ niveaux totaux de protéine et de globuline dans le plasma, atrophie du parenchyme du pancréas (F). **127,3/618,3 mg/kg/j (M/F) :** ↓ gain de poids corporel (M et F), ↓ consommation d'eau (M et F), ↓ niveaux totaux de protéine et de globuline dans le plasma (F), ↑ cholestérol (M), ↑glucose et AUS (F), ↑ poids relatif du foie (M et F), hypertrophie des hepatocytes, atrophie du parenchyme du pancréas (M et F), atrophie de la glande salivaire, de l'utérus, du thymus (F). Atrophie du pancréas chez les M après la période de récupération de 4 semaines. Pas d'effet sur la BOF et l'activité motrice.

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANE CIBLE/ EFFETS IMPORTANTS/ COMMENTAIRES
90 j/capsule	Chiens — Beagle 4/sexe/dose 0, 5, 30, 150, 500 mg/kg p.c./j	DSENO = 30 mg/kg p.c./j (M et F) DMENO =150 mg/kg p.c./j	**150 mg/kg p.c./j :** signes cliniques (vomissements, diarrhée), ↓ poids corporel, ↓ niveaux de créatine, ↑ poids du foie M et F), ↑ incidence d'hypertrophie des cellule du foie (M). **500 mg/kg/j :** signes cliniques (vomissements, diarrhée), ↓gain de poids corporel et consommation alimentaire, ↑ incidence d'anémie hypochromatique, éosinopénie, ↓ créatine du plasma, albumine, globuline, bilirubine, alanine amino-transférase, cholestérol et ↑ triglycérides, ↑ incidence d'émaciation, ↑ poids du foie, des reins, des glandes surrénales, du cerveau et de la thyroïde ↓ poids du coeur, du thymus et des testicules, ↑ incidence d'hypertrophie des hepatocytes (M et F).
12 mois/capsule	Chiens — Beagle 4/sexe/dose 0, 2, 5, 50, 200 mg/kg p.c./j	DSENO = 5 mg/kg p.c./j (M et F) DMENO = 50 mg/kg p.c./j	**50 mg/kg/j :** diarrhée, vomissements (M et F), ↓gains de poids corporel et consommation alimentaire (F), ↓ albumine plasmatique et ↑phosphatase alcaline M, ↑ poids du foie (M et F), ↑ incidence d'hypertrophie des hepatocytes (F). **200 mg/kg/j :** diarrhée, vomissements (M et F) ↓gains de poids corporel et consommation d'aliments (F), ↓ albumine plasmatique (M), ↑ phosphatase alcaline (M et F), ↑ poids du foie (M et F), ↑ incidence d'hypertrophie des hepatocytes (M et F).
ÉTUDES DE TOXICITÉ CHRONIQUE ET D'ONCOGÉNICITÉ			
80 semaines, régime alimentaire	Souris — Tif:MAGf(SPF) 70/sexe/dose 0, 30, 300, 1000, 2000 ppm (équivalent au 3,9; 39,4;131,1; 274 mg/kg p.c./j (M) 0; 3,5; 35,7; 124,1; 246 mg/kg p.c./j (F)	DSENO = 300 ppm (39,4/35,7 mg/kg p.c./j (M/F) DMENO = 1000 ppm (131,1/124,1 mg/kg p.c./j, M/F) **Pas de potentiel cancérogène**	**131,1/124,1 mg/kg/j :** ↑ poids relatif du foie (F), nécrose de cellules individuelles et/ou nécrose dans le foie (M et F), ↑ incidence des hepatocytes (F). **274/246 mg/kg/j :** ↓gain de poids corporel (M et F), ↓consommation alimentaire (F), ↑ poids relatif du foie (M et F), élargissement du foie (M), nécrose de cellules individuelles et/ou nécrose dans le foie, ↑ incidence d'hypertrophie des hepatocytes (M et F), ↑incidence de changements lipidiques dans les hepatocytes (M).
2 ans, régime alimentaire	Rat — Tif:MAGf(SPF) – 70/sexe/dose 0, 50, 250, 750 ou 1500 ppm (équivalent à 0, 1,95, 9,81, 29,7 ou 62,2 mg/kg p.c./j (M) 0, 2,22, 11,4, 34,5 ou 72,8 mg/kg p.c./j (F)	DSENO = 750/250 ppm (M/F) (29,7/11,4 mg/kg p.c./j, M/F) DMENO = 1500/750 ppm (M/F) (62,2/34,5 mg/kg p.c./j, M/F) **Pas de potentiel cancérogène**	**62,2/34,5 mg/kg/j :** ↓gain de poids corporel (M et F), ↓ consommation alimentaire, ↑ incidence de diarrhée vers la fin de l'étude, ↑ consommation d'eau, et légère ↑ de l'incidence de kyste dans l'hypophyse et d'hyperplasie angiomateuse des ganglions mésentériques (M). **72,8 mg/kg/j (F) :** ↓ gain du poids corporel, consommation d'aliments et d'eau, ↑ poids relatif du foie (F).

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ET DOSES	DSEO/DSENO et DMEO mg/kg p.c./j	ORGANE CIBLE/ EFFETS IMPORTANTS/ COMMENTAIRES
ÉTUDES DE TOXICITÉ SUR LE PLAN DE LA REPRODUCTION ET DU DÉVELOPPEMENT			
Plusieurs générations 2 portée dans la F_0 1 portée dans la F_1	Rat — Tif.RAlf (SPF) 30/sexe/dose 0, 50, 750 ou 1500 ppm – F_0 et F_1 (équivalent à 0, 3,8/4,1, 55,3/58 ou 110,6/123,1 mg/kg p.c./j M/F - F_0 4,2/4,4, 65,5/67 ou 143/146 mg/kg p.c./j M/F - F_1	**Toxicité parentale** DSENO = 50 ppm (3,8/4,1 mg/kg p.c./j, M/F) DMENO = 750 ppm (55,3/58 mg/kg p.c./j, M/F) **Toxicité pour la progéniture** DSENO = 50 ppm (3,8/4,1 mg/kg p.c./j, M/F) DMENO = 750 ppm (55,3/58 mg/kg p.c./j, M/F) **Toxicité sur le plan de la reproduction** DSENO = 1500 ppm (110/6/123,1 mg/kg p.c./j, (M/F) DMENO > 1500 ppm	**55,3/58–65,5/67 mg/kg/j (M/F) :** ↓ gains de poids corporel et consommation alimentaire (F_0 et F_1), changements histopathologiques dans le foie et hypertrophie des hepatocytes (M et F– F_1), reins (pigmentation des tubules rénaux, F_0 – M). **110/123–143/146 mg/kg/j (M/F) :** ↓gain de poids corporel et consommation alimentaire (F_0, F_1 – M et F), changements histopathologiques dans le foie, hypertrophie des hepatocytes (F_0, F_1 – M et F), reins (pigmentation des tubules rénaux (F_0 – M et F). **Progéniture** ≥ **55,3/58 mg/kg/j** – jeunes de F_{1a}, F_{1b} et F_2 : ↓ poids corporel aux jours de lactation 7, 14 et 21. **110,6/123– 143/146 mg/kg/j** – jeunes de F_{1a}, F_{1b} et F_2 : légère ↑ du délai d'ouverture des yeux.
Tératogénicité	Rats — albinos Tif.RAlf (SPF) 24 femelles/dose 0, 10, 100,1000 mg/kg p.c./j dans une solution aqueuse de 9,5 % p/p de carboxyméthylcellulose sodique	**Toxicité maternelle** DSENO = 10 mg/kg p.c./j DMENO = 100 mg/kg p.c./j **Toxicité dur le plan du développement** DSENO = 100 mg/kg p.c./j DMENO = 1000 mg/kg p.c./j	**Maternelle** **100 mg/kg/j :** ↓ consommation alimentaire. **1000 mg/kg/j :** ↓ consommation alimentaire et poids corporel pendant le traitement. **Développement :** **1000 mg/kg/j :** ↑ incidence de thymus élargi. **Pas de preuve de tératogénicité**
Tératogénicité	Lapins — Thomae Russian, Chbb:HM 19 femelles enceintes/dose 0, 10, 50, 250, 500 mg/kg p.c./j dans une solution aqueuse de 0,5 % p/p de carboxyméthylcellulose sodique	**Toxicité maternelle** DSENO = 10 mg/kg p.c./j DMENO = 50 mg/kg p.c./j **Toxicité sur le plan du développement** DSENO = 250 mg/kg p.c./j DMENO = 500 mg/kg p.c./j	**Maternelle** ≥ **50 mg/kg/j :** ↓ gain de poids corporel, de consommation alimentaire et d'efficacité alimentaire. **Développement** **500 mg/kg/j :** ↑ incidence des variations du squelette (sternèbres 3 et 4 fusionnées). **Pas de preuve de tératogénicité**
ÉTUDES SUR LA GÉNOTOXICITÉ			
ÉTUDE	**ESPÈCE/SOUCHE ou TYPE DE CELLULE**	**DOSES EMPLOYÉES**	**EFFETS**
Salmonella typhimurium/ *E. coli* (Test d'Ames) **CGA-373466 – métabolite de CGA-279202**	TA 98, TA100, TA 102, TA 1535 TA1537, *E. coli* WP2uvrA (Mutation génique)	0, 312,5, 625, 1250, 2500, 5000 µg/plaque avec et sans S9	NÉGATIF

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ou TYPE DE CELLULE	DOSES EMPLOYÉES	EFFETS
Salmonella typhimurium/ E. coli (Test d'Ames) **CGA-357261, isomère Z, E de CGA-279202**	TA 98, TA100, TA 102, TA 1535 TA1537, *E. coli* WP2uvrA (Mutation génique)	0, 312,5, 625, 1250, 2500, 5000 µg/plaque avec ou sans S9	NÉGATIF
Salmonella typhimurium/ E. coli (Test d'Ames) **NOA 414412 métabolite de CGA-279202**	TA 98, TA100, TA 102, TA 1535 TA1537, *E. coli* WP2uvrA (Mutation génique)	0, 312,5, 625, 1250, 2500, 5000 µg/plaque avec ou sans S9	NÉGATIF
Aberration chromosomique chez les mammifères (in vitro)	Fibroblastes des poumons de hamster chinois (V79)	**Essai 1** – 30, 87, 92,61, 277,83, 833,50 µg/mL(+S9) 1,14, 10,29, 92,61, 833,50 µg/mL(-S9) **Essai 2** – 11,11, 33,33, 100, 300 µg/mL(+S9) 0,14, 1,23, 11,11 100 µg/mL(-S9) **Essai 3** – 100, 150, 200, 250 µg/mL(+S9) 50, 75, 100 150 µg/mL(-S9)	POSITIF (Les deux systèmes – activé et non activé – aux conditions cytotoxiques et de précipitations)
Aberration chromosomique chez les mammifères (in vitro)	Cellules d'ovaire de hamster chinois (CHO)	**À 18 heures** – 0,049, 0,098, 0,78, 1,56, 1,75, 3,12 µg/mL(-S9) **À 42 heures** – 0,049, 0,098, 0,175, 1,195 µg/mL(-S9) **À 3 heures** – 12,5, 25, 50 µg/mL(+S9) **À 3 heures + 15 heures de récupération** – 25, 50, 100 µg/mL(+S9) **À 3 heures + 39 heures de récupération** – 12,5, 25, 50, 100 µg/mL(+S9)	NÉGATIF
Test du micronoyau (in vivo) (aberrations chromosomiques)	Moelle osseuse de souris	0, 1250, 2500, 5000 mg/kg p c	NÉGATIF
Synthèse d'ADN non programmée in vivo (dommage/ réparation d'ADN)	Cellules hépatiques primaires de rat	0,39, 1,56, 6,25, 25, 50 µg/mL	NÉGATIF
Cytogénétique mammalienne (in vitro) CGA-279202 CGA-321113	Cellules hépatiques primaires de rat et effets sur la fonction mitochondriale	5, 10, 30, 100, 300, 600 µM	CGA-279202 – toxique à 30 et 100 µM CGA-321113 – toxique à 600 µM

ÉTUDE	ESPÈCE/SOUCHE ou TYPE DE CELLULE	DOSES EMPLOYÉES	EFFETS
ÉTUDES SPÉCIALES			
Détermination de la plage de doses pour l'étude de neurotoxicité aiguë	Rat — Tif:RAIf Sprague-Dawley 3/sexe/dose 0, 1000, 2000, 3500 mg/kg p.c. – dose unique en suspension dans 0,5 % de carboxyméthylcellulose sodique, dans une solution aqueuse de 0,1 % (p/v) de polysorbate 80 Période d'observation de 4 jours	2000 mg/kg p.c. est la dose limite à utiliser dans l'étude de neurotoxicité aiguë.	≥ **2000 mg/kg** : la diminution d'activité est apparue de 2 à 4 heures après l'administration de la dose et a atteint son maximum de 6 à 8 heures après dosage. **3500 mg/kg p.c.** : la diminution de l'activité a duré trois jours chez les mâles tandis que d'autres animaux avaient récupéré au jour d'étude 2, horripilation au jour d'étude 1, terminée au jour 2.
Neurotoxicité aiguë	Rat — Tif:RAIf Sprague-Dawley, 10/sexe/dose 0, 2000 mg/kg p.c. – dose unique en suspension dans 0,5 % de carboxyméthylcellulose sodique, dans une solution aqueuse de 0,1 % (p/v) de polysorbate 80 Période d'observation de 15 jours.	**Toxicité systémique** DSENO = Non déterminée DMENO = 2000 mg/kg p.c. **Neurotoxicité** DSENO ≥ 2000 mg/kg p.c./j	**2000 mg/kg p.c. :** ↓ activité motrice chez les F au jour d'étude 1. Considéré systémique à l'origine
Neurotoxicité subchronique [Voir étude de 90 jours par voie alimentaire chez le rat (4 semaines de récupération)]	Rat — Tif:MAGf (SPF) 15/sexe/dose 0, 100, 500, 2000 ou 8000 (F seulement) ppm (équivalent à 0, 6,4, 30,6 ou 127,3 mg/kg p.c./j – M 0, 6,8, 32,8, 132,5 ou 618,3 mg/kg p.c./j (F) 10/sexe/dose à 0, 2000 (M) et 8000 ppm (F) – traitement de 90 j et 4 semaines de récupération (BOF et activité motrice).	**Toxicité systémique** DSENO = 100/500 ppm (M/F) (6,4/32,8 mg/kg p.c./j, M/F) DMENO = 500/2000 ppm (M/F) (30,6/132,5 mg/kg p.c./j, M/F) **Neurotoxicité** DSENO > 2000/8000 ppm (M/F) (127,3/613,8 mg/kg p.c./j, M/F)	**30,6/132,5 mg/kg/j (M/F) :** ↓ consommation alimentaire, ↓ gain de poids corporel, ↓ poids relatif du foie et des reins (M et F),↓ consommation d'aliments et d'eau, ↓ gain de poids corporel, ↓ niveaux de protéines totales et de globuline dans le plasma, atrophie du parenchyme du pancréas (F). **127,3/618,3 mg/kg/j (M/F) :** ↓ gain de poids corporel (M et F), ↓ consommation d'eau (M et F),↓ niveaux de protéines totales et de globuline dans le plasma, (F), ↑ cholestérol (M), ↑glucose et AUS (F), ↑ poids relatif du foie (M et F), hypertrophie des hepatocytes, atrophie du parenchyme pancréatique (M et F), atrophie de la glande salivaire, de l'utérus et du thymus (F). Atrophie du pancréas chez les M après une période de récupération de 4 semaines. **Pas d'effet sur la BOF et l'activité motrice**
Mortalité induite pas le composé : Aucune mortalité reliée au traitement dans le cadre des études de toxicité à court terme ou chronique.			
DARf recommandée : Non recommandée			
DJA recommandée : 0,038 mg/kg p.c./j			

Annexe II Résidus

Tableau 1 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

SOMMAIRE DES MODES D'EMPLOI EN EUROPE ET EN AFRIQUE DU SUD							
Culture	**Lieu**	**Formulation**	**Traitement**				
			Méthode	**Dose (kg m.a./ha)**	**Nombre**	**Dose maximale (kg m.a./ha)**	**DAAR (jours)**
Blé	EU (N. S)	125 EC	Foliaire	0,25	2	0,5	35
Orge	EU (N. S)	125 EC	Foliaire	0,25	2	0,5	35
Raisins	EU (N. S)	50 WG	Foliaire	0,188	6	1,128	35
	Afrique du Sud	50 WG	Foliaire	0,09	6	0,54	14
Fruits à pépins	EU (N. S)	50 WG	Foliaire	0,075	10	0,75	14
Pommes	Afrique du Sud	50 WG	Foliaire	0,005 kg m.a./hL	6	0,030 kg m.a./hL	7
Concombres	EU (S)	50 WG	Foliaire	0,188	5	0,94	3
Melons	EU (S)	50 WG	Foliaire	0,125	5	0,625	3

MODES D'EMPLOI DU FLINT 50 WG SUR LES RAISINS, LES FRUITS À PÉPINS (pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires, poires orientales et coings) ET LE BLÉ (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie et blé tendre blanc)							
Culture		**Formulation/type**	**Intervalle (jours)**	**Dose g m.a./ha**	**Nombre/ saison**	**Dose maximale**	**DAAR (jours)**
Raisins	de table et de cuve	granulés dispersibles dans l'eau	7 – 14 ou 21 selon l'organisme nuisible	70	4	280	14
	autres	granulés dispersibles dans l'eau		70	3	210	14
Fruits à pépins		granulés dispersibles dans l'eau	7 – 10 ou 10 – 14 selon l'organisme nuisible	70 – 105	4	385	14
Blé		granulés dispersibles dans l'eau	14	123,5	2	245	35

Restrictions de l'étiquette :

- Ne pas pulvériser des airs.
- Ne pas utiliser le FLINT 50 WG sur les raisins Concord.
- En tout temps, Bayer ne recommande pas d'utiliser du FLINT 50 WG en mélange en cuve avec des tensio-actifs organosilicates car des dommages aux cultures peuvent en résulter. Bayer ne recommande pas d'utiliser du Flint 50 WG en mélange en cuve avec des adjuvants (comme des tensio-actifs non ioniques, des huiles concentrées, des agents de pénétration, de dispersion, des agents collants, etc.) au moment de la floraison car des dommages aux cultures peuvent en résulter.
- Restrictions concernant le pâturage :

  a – Si l'on fait deux traitements ou pulvérise un total de 490 g de Flint 50 WG par hectare par saison, ne pas permettre au bétail de paître dans la zone traitée et ne pas récolter la culture traitée pour en faire du fourrage ou du foin.

  b – Si l'on fait un traitement ou pulvérise un total de 245 g de Flint 50 WG par hectare par saison, ne pas permettre au bétail de paître dans la zone traitée dans les 30 jours suivant le traitement et attendre un DAAR de 30 jours pour le fourrage, de 35 jours pour les grains ou la paille et de 45 jours pour le foin.
- Cultures en assolement :

  Il est possible de replanter dans les zones traitées immédiatement après la récolte, avec toute culture indiquée sur cette étiquette. Pour toute autre culture non mentionnée sur l'étiquette, attendre un délai de 30 jours après le dernier traitement avant de planter.

MODES D'EMPLOI DU STRATEGO 250 WG SUR LE BLÉ (blé d'hiver, blé de printemps, blé de force roux, blé dur, blé Canada Prairie et blé tendre blanc), L'ORGE (de printemps) ET L'AVOINE

Culture	Formulation/type	Intervalle (jours)	Dose g m.a./ha	Nombre/ saison	Dose maximale	DAAR (jours)
Blé, orge, avoine	concentré émulsifiable	14	62,5	2	125	45

Restrictions de l'étiquette :

- Ne pas pulvériser le Stratego 250 EC lorsque l'épi est à moitié émergé.
- Calendrier des traitements :

  Un seul traitement : au stade de 4 feuilles, avant l'émergence de la moitié de l'épi (GS 14-55)

  Deux traitements : le premier du stade de quatre feuilles à l'apparition de la dernière feuille; le deuxième avant l'émergence de la moitié de l'épi (GS 14-55) mais plus de 14 jours après le premier traitement.
- Restrictions de pâturage :

  a – Si l'on fait deux traitements de Stratego 250 EC par saison, ne pas permettre au bétail de paître dans la zone traitée et ne pas récolter la culture traitée pour en faire du fourrage ou du foin.

  b– Si l'on fait un traitement Stratego 250 EC par saison, ne pas permettre au bétail de paître dans la zone traitée dans les 30 jours suivant le traitement et attendre un DAAR de 30 jours pour le fourrage et de 45 jours pour grain, la paille et le foin.
- Cultures en assolement :

  Il est possible de replanter dans les zones traitées immédiatement après la récolte, avec toute culture indiquée sur cette étiquette. Pour toute autre culture non mentionnée sur l'étiquette, attendre un délai de 30 jours après le dernier traitement avant de planter.

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Solubilité dans l'eau à 25 °C (mg/L)	0,61
Solubilité dans un solvant à 25 °C (g/L)	Solvant — Solubilité Méthanol — 76 Acétone — > 500 Acétate d'éthyle — > 500 Dichlorométhane — > 500 Toluène — 500 Hexane — 11 n-octanol — 18
Coefficient de partage octanol-eau (Log K_{oe}) à 25 °C	log K_{oe} — K_{oe} 4,5 — 32 000

Constante de dissociation (p*K*a)	Pas de constante de dissociation aux pH de 2 – 12
Pression de vapeur à 25 °C	$3,4 \times 10^{-6}$ Pa
Densité relative à 21 °C (g/mL)	1,36
Point de fusion (°C)	72,9
Spectre d'absorption UV – visible	λmax / ε Méthanol 250 17 500 90 % MeOH + 10 % HCl 250 17 300 90 % MeOH + 10 % NaOH 252 15 800 Pas d'absorption entre 340 et 750 nm.

MÉTHODES D'ANALYSE

Paramètres	**Matrices végétales et animales**
Nom de la méthode	Méthode **AG-659A** (elle remplace la méthode AG-659 car elle comprend des résultats sur le potentiel d'extraction et de comptabilisation provenant de l'étude de radiovalidation du ^{14}C-CGA-279202 dans des matrices animales, des modifications mineures ainsi que des suggestions de la validation par laboratoire indépendant (VLI) permettant de rehausser la robustesse de la méthode.
Type	Collecte de données et vérification réglementaire
Substances à analyser	Trifloxystrobine (CGA-279202) et la forme libre du métabolite de l'acide acétique (CGA-321113)
Instrument	CG-DTI
LQ	Toutes les matrices 0,02 ppm/substance à l'essai Lait 0,01 ppm/substance à l'essai Foin d'arachides 0,05 ppm/substance à l'essai
Standard	On a utilisé un standard externe pour le temps de rétention, l'étalonnage et la réponse du détecteur.
VLI	Une VLI a été effectuée pour vérifier la fiabilité et la reproductibilité de la méthode AG-659 pour la détermination de la trifloxystrobine et de son métabolite acide (CGA-321113) dans diverses matrices animales et végétales. Lors du conditionnement de la colonne de CG avec deux injections d'échantillons de matrice témoin avant l'analyse, les essais pour la détermination des deux substances à analyser ont donné de bons résultats.
Extraction et rinçage	La méthode d'analyse comprend une double extraction avec une solution d'ACN:eau (80:20, v/v). Les échantillons liquides comme le lait ou le jus sont extraits en les brassant vigoureusement pendant 15 minutes avec la solution d'ACN:eau et l'huile d'arachides est dissoute directement dans l'ACN:eau. Après filtration, on mesure le volume extrait (et on l'ajuste au besoin) et on prend un aliquote. On fait ensuite une distribution liquide-liquide de trois couches en ajoutant une solution aqueuse saturée de chlorure de sodium, de toluène et d'hexane (on fait l'extraction des échantillons d'huile d'arachides en ajoutant quatre grammes directement à un entonnoir séparateur et en formant les mêmes trois couches. On recueille la couche du milieu (toluène) et on la fractionne à nouveau avec de l'hexane et ensuite on l'évapore. L'échantillon est reconstitué dans 0,085 % acide phosphorique:acétone (95:5, v/v) et rincé dans une colonne C-18 d'extraction en phase solide. Après l'élution avec 0,085 % d'acide phosphorique:acétone (30:70, v/v), l'échantillon est évaporé et distribué dans une solution d'éther méthyltertiobutylique:hexane. La solution est évaporée jusqu'à siccité et l'échantillon est reconstitué dans 0,1 % polyéthylène glycol dans l'acétone (v/v) avant d'être analysé.

Radiovalidation	Matrices végétales	Matrices animales
	Les résultats de comptabilisation de l'analyse d'échantillons de plantes traités avec du ^{14}C-CGA-279202 pour la radiovalidation de cette méthode semblaient conformes aux résultats obtenus dans les études de métabolisme dans les pommes et les concombres.	La méthode d'analyse AG-659A n'a pas été validée avec succès pour les tissus de chèvre car elle n'a pas permis d'en extraire toute la radioactivité (66 % d'extraction). Tel qu'indiqué dans l'étude de métabolisme chez la chèvre en lactation, l'extraction du foie avec de l'ACN et de l'ACN:eau a permis d'extraire 68 % des RRT, tandis que l'extraction à l'aide de micro-ondes a pu extraire un pourcentage additionnel de 29 % de RRT. D'après les résultats de l'étude de radiovalidation et de l'étude de métabolisme chez le ruminant, il faudrait ajouter une étape d'extraction par micro-ondes à la méthode de vérification réglementaire AG-659A pour les matrices animales, afin de s'assurer que la majorité des résidus sont extraits.
Méthode d'analyse de résidus multiples	Les méthodes actuelles d'analyse des résidus multiples de la Food and Drug Administration des États-Unis, qui sont couramment utilisées, ont été jugées adéquates pour la détermination des résidus de CGA-279202 et de CGA-321113 dans les matrices animales et végétales.	

NATURE DES RÉSIDUS DANS LES VÉGÉTAUX — POMMES		
Position du marqueur radioactif	[Trifluorométhyl-phényl-(U)-^{14}C]	[Glyoxyl-phényl-(U)-^{14}C]
Site d'essai	Serres	Serres
Traitement	Pulvérisation foliaire	Pulvérisation foliaire
Dose	100 g m.a./ha/traitement	100 g m.a./ha/traitement
Dose saisonnière	400 g m.a./ha	400 g m.a./ha
DAAR	14	14
La répartition des résidus radioactifs entre la surface, la pelure et la chair des pommes révèle que la majorité de la radioactivité se retrouve en surface du fruit, démontrant ainsi qu'il n'y a qu'une translocation minime des résidus de la pelure vers la chair en fonction du temps d'attente après traitement. De même, il n'y a qu'une translocation minime du feuillage vers les fruits. En conséquent, la translocation semble improbable.		
Métabolites identifiés	**Principaux métabolites (> 10 % RRT)**	**Métabolites mineurs (< 10 % RRT)**
Position du radiomarqueur	**[Trifluorométhyl-phényl-(U)-^{14}C]**	
Pelure	Trifloxystrobine CGA-357261	CGA-331409 CGA-357262 CGA-321113 CGA-373466 NOA 417076 Sucre conjugué de NOA 417076 et ses isomères connexes

Chair	Trifloxystrobine	CGA-357261 CGA-321113 CGA-373466 NOA 417076 Sucre conjugué de NOA 417076 et ses isomères connexes
Pomme entière	Trifloxystrobine	CGA-331409 CGA-357261 CGA-357262 CGA-321113 CGA-373466 NOA 417076 Sucre conjugué de NOA 417076 et ses isomères connexes
Position du radiomarqueur	**[Glyoxyl-phényl-(U)-^{14}C]**	
Pelure	Trifloxystrobine	CGA-331409 CGA-357261 CGA-357262 CGA-321113 CGA-373466 NOA 417076 et ses isomères connexes Sucre conjugué de NOA 417076 et ses isomères observés dans un seul pic (8.7 % RRT)
Chair	Trifloxystrobine Sucre conjugué du NOA 417076 et ses isomères observés dans un seul pic (24.3 % RRT)	CGA-357261 CGA-321113 CGA-373466 CGA-320299 NOA 417076 et ses isomères connexes
Pomme entière	Trifloxystrobine	CGA-331409 CGA-357261 CGA-357262 CGA-321113 CGA-373466 CGA-320299 NOA 417076 et ses isomères connexes Sucre conjugué de NOA 417076 et ses isomères observés dans un seul pic (1.5 % RRT)

NATURE DES RÉSIDUS DANS LES VÉGÉTAUX — CONCOMBRES		
Position du radiomarqueur	**[Trifluorométhyl-phényl-(U)-^{14}C]**	**[Glyoxyl-phényl-(U)-^{14}C]**
Site d'essai	Serres	Serres
Traitement	Pulvérisation foliaire	Pulvérisation foliaire
Dose	312.5 g m.a./ha/traitement	312.5 g m.a./ha/traitement
Dose saisonnière	940 g m.a./ha	940 g m.a./ha
DAAR	7	7
La répartition des résidus radioactifs révèle que la majorité de la radioactivité est demeurée dans le feuillage, démontrant ainsi qu'il n'y a pas de preuve évidente de translocation du feuillage vers les concombres en fonction du délai après traitement. En conséquent, la translocation semble improbable.		

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % RRT)	Métabolites mineurs (< 10 % RRT)
Position du radiomarqueur	**[Trifluorométhyl-phényl-(U)-^{14}C]**	
Gros concombres mûrs (DAAR de 7 jours) et petits concombres mûrs (DAAR 7 jours)	Trifloxystrobine	CGA-331409 CGA-357262 CGA-321113 Métabolite I_{12} et son sucre conjugué NOA 414412 Sucre conjugué de NOA 417076 et ses isomères connexes
Position du radiomarqueur	**[Glyoxyl-phényl-(U)-^{14}C]**	
Gros concombres mûrs (DAAR de 7 jours) et petits concombres mûrs (DAAR 7 jours)	Trifloxystrobine	CGA-331409 CGA-357262 CGA-321113 Métabolite I_{12} et son sucre conjugué NOA 414412 Sucre conjugué de NOA 417076 et ses isomères connexes
NATURE DES RÉSIDUS DANS LES VÉGÉTAUX — BLÉ DE PRINTEMPS		
Position du radiomarqueur	[Trifluorométhyl-phényl-(U)-^{14}C]	[Glyoxyl-phényl-(U)-^{14}C]
Site d'essai	Parcelle d'essai à l'extérieur	Parcelle d'essai à l'extérieur
Traitement	Pulvérisation foliaire	Pulvérisation foliaire
Dose	2 traitements à 250 g m.a./ha/traitement ou 1 traitement à 500 g m.a./ha/traitement	2 traitements à 250 g m.a./ha/traitement ou 1 traitement à 500 g m.a./ha/traitement
Dose saisonnière	500 g m.a./ha	500 g m.a./ha
DAAR	49 – 52	49 – 52
La répartition des résidus radioactifs révèle que la majorité de la radioactivité est demeurée à la surface des pousses de blé, démontrant une translocation minime dans les pousses de blé en fonction du délai après traitement. De même, on a constaté très peu de translocation du site d'application (les pousses de blé) au grains. En conséquent, la translocation semble improbable.		
Métabolites identifiés	**Principaux métabolites (> 10 % RRT)**	**Métabolites mineurs (< 10 % RRT)**
Position du radiomarqueur	**[Trifluorométhyl-phényl-(U)-^{14}C]**	
Epis de blé	Trifloxystrobine, ses isomères et des fractions connexes mineures NOA 413161 et NOA 413163 en pic unique (12,2 % RRT)	—

Tige de blé	Sucre conjugué de I_{10} Sucre conjugué de NOA 414412	Trifloxystrobine CGA-331409 CGA-357261 CGA-357262 NOA 413161 NOA 413163 Métabolite I_{10} Métabolite I_{12} et son sucre conjugué NOA 414412 Métabolite II_8
Grains de blé	—	CGA-321113 NOA 413161 NOA 413163 Métabolite I_{10} et son sucre conjugé Métabolite I_{12} NOA 414412 Pectine
Balle du blé	—	Trifloxystrobine CGA-331409 CGA-357261 CGA-357262 NOA 413161 NOA 413163 Métabolite I_{10} Métabolite I_{12} NOA 414412
Paille	—	Trifloxystrobine CGA-331409 CGA-357261 CGA-357262 NOA 413161 NOA 413163 Métabolite I_{10} et son sucre conjugué Métabolite I_{12} et son sucre conjugué NOA 414412 et son sucre conjugué Métabolite II_8
Position du radiomarqueur	**[Glyoxyl-phényl-(U)-^{14}C]**	
Épis de blé	—	Trifloxystrobine CGA-331409 CGA-357261 CGA-357262 NOA 413161 NOA 413163 Métabolite I_{12} et son sucre conjugué NOA 414412 et son sucre conjugué Métabolite II_8

Tiges de blé	—	Trifloxystrobine CGA-331409 CGA-357261 CGA-357262 CGA-321113 NOA 413161 NOA 413163 Métabolite I_{10} et son sucre conjugué Métabolite I_{12} et son sucre conjugué NOA 414412 et son sucre conjugué
Grains de blé	NOA 413161 et NOA 413163 en pic unique (10,1 % RRT)	Trifloxystrobine CGA-357261 Métabolite II_8 Métabolite II_{10} Sucre conjugué de NOA 414412
Balle du blé	—	Trifloxystrobine CGA-357261 CGA-321113 NOA 413161 et NOA 413163 en pic unique (5,1 % RRT) Métabolite I_{12} NOA 414412
Paille	—	Trifloxystrobine CGA-331409 CGA-357261 CGA-357262 CGA-321113 NOA 413161 et NOA 413163 en pic unique (6,0 % RRT) Métabolite I_{12} et son sucre conjugué NOA 414412 et son sucre conjugué Métabolite II_8
ÉTUDE SUR LES CULTURES EN ASSOLEMENT EN MILIEU CLOS — ÉPINARDS, NAVETS ET BLÉ		
Position du radiomarqueur	[Trifluorométhyl-phényl-(U)-^{14}C]	[Glyoxyl-phényl-(U)-^{14}C]
Site d'essai	Parcelle d'essai à l'extérieur	Parcelle d'essai à l'extérieur
Formulation utilisée lors de l'essai	250 EC	250 EC
Dose d'application	2,24 kg m.a./ha	2,24 kg m.a./ha
Position du radiomarqueur	**[Trifluorométhyl-phényl-(U)-^{14}C]**	
Délai de plantation après traitement (DP)	**30**	**120**

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % RRT)	Métabolites mineurs (< 10 % RRT)	Principaux métabolites (> 10 % RRT)	Métabolites mineurs (< 10 % RRT)
Feuilles d'épinard	Acide trifluoroacétique	CGA-321113 CGA-373466 CGA-331409	Acide trifluoroacétique	Trifloxystrobine CGA-321113 CGA-373466 CGA-331409 CGA-357262
Racines de navet	Acide trifluoroacéetique	—	Acide trifluoroacétique	Trifloxystrobine CGA-321113 CGA-373466 CGA-331409 CGA-373465 CGA-357262
Feuilles de navet	Acide trifluoroacétique	—	Acide trifluoroacétique	Trifloxystrobine CGA-321113 CGA-373466 CGA-331409 CGA-373465 CGA-357262
Blé mûr à 25 %	Acide trifluoroacétique	—	Acide trifluoroacétique	Trifloxystrobine CGA-321113
Blé mûr à 50 %	Acide trifluoroacétique	—	Acide trifluoroacétique	—
Paille de blé	Acide trifluoroacétique	—	Acide trifluoroacétique	CGA-321113 CGA-373466
Grains de blé	Acide trifluoroacétique	—	Acide trifluoroacétique	—

Position du radiomarqueur	[Glyoxyl-phényl-(U)-^{14}C]			
Délai de plantation	30		120	
Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % RRT)	Métabolites mineurs (< 10 % RRT)	Principaux métabolites (> 10 % RRT)	Métabolites mineurs (< 10 % RRT)
Feuilles d'épinard	—	Trifloxystrobine CGA-321113 CGA-331409 CGA-357262	—	Trifloxystrobine Acide phtalique CGA-321113 CGA-373466 CGA-331409 CGA-357262
Racines de navet	Pas d'autres analyses compte tenu du niveau trop bas de radioactivité.		CGA-321113	Trifloxystrobine Acide phtalique CGA-373466 CGA-331409 CGA-373465 CGA-357262 CGA-320299

Feuilles de navet	—	Trifloxystrobine CGA-321113 CGA-357261 CGA-331409 CGA-357262 CGA-320299	—	Trifloxystrobine Acide phtalique CGA-321113 CGA-373466 CGA-331409 CGA-357262 CGA-320299
Blé mûr à 25 %	—	Trifloxystrobine CGA-331409 CGA-357262 CGA-320299	—	Acide phtalique CGA-321113 CGA-373465 CGA-320299
Blé, mûr à 50 %	La majorité de la radioactivité extraite était soit non identifiée soit non résolue.		—	Trifloxystrobine CGA-321113 CGA-373465 CGA-357262
Paille de blé	La majorité de la radioactivité extraite n'a soit pas été analysée vu les faibles concentrations de résidus radioactifs ou n'a pas été identifiée.		—	Trifloxystrobine CGA-321113 CGA-320299
Grains de blé	La majorité de la radioactivité extraite n'a pas été analysée vu les faibles concentrations de résidus radioactifs		La majorité de la radioactivité extraite n'a soit pas été analysée vu les faibles concentrations de résidus radioactifs ou n'a pas été identifiée.	

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LA POULE PONDEUSE

Espèce	Dose administrée	Durée du dosage (j)	Moment du sacrifice
Poule	100 mg/kg moulée/jour	4	Six heures après la dernière dose

Pendant la période de dosage, on a observé qu'en moyenne 0,13 % de la dose administrée (DA) était éliminée dans les œufs et 79 % dans les excréments. Les résidus dans les tissus représentaient en moyenne 1,2 % (16,0 ppm) de la DA. La répartition de la radioactivité dans les tissus était semblable pour les deux marqueurs : reins (0,17 – 0,19 %; 7,75 – 9,49 ppm), foie (0,45 – 0,50%; 5,81 – 6,32 ppm), peau et gras total (0,35 – 0,38 %; 0,83 – 1,48 ppm) et muscles (0,14 – 0,16 %; 0,17 – 0,21 ppm). En moyenne, environ 87 % de la DA a été récupérée.

Métabolites identifiés	**Principaux métabolites (> 10 % RRT)**	**Métabolites mineurs (< 10 % RRT)**
Position du radiomarqueur	**[Trifluorométhyl-phényl-(U)-^{14}C]**	
Blancs d'œufs	CGA-321113 CGA-357276 Métabolite L_{13b}	Métabolite EW_{1b} Métabolite 6U Métabolite 2U Métabolite 1U
Jaunes d'œufs	—	Trifloxystrobine CGA-357276 Métabolite EW_{1b} Métabolite 2U Métabolite L_{13b}

Foie	Métabolite L_{13b} Métabolite L_{14}	Trifloxystrobine CGA-321113 CGA-357276 Métabolite EW_{1b} Métabolite 6U Métabolite L_{13a} (Métabolite 1G; acide glucuronique conjugué de 2F) Métabolite 3U Métabolite 2U Métabolite 2F Métabolite EW_{11} Métabolite L_{24}
Viande maigre	Trifloxystrobine Métabolite 12U	Métabolite EW_{1b} Métabolite 5U Métabolite 2U Métabolite L_{13b} Métabolite L_{14} Métabolite EW_{11}
Peau et gras	Trifloxystrobine Métabolite L_{13b} Métabolite 2F	CGA-321113 CGA-357276 Métabolite 12U Métabolite EW_{1b} Métabolite L_{13a} Métabolite 3U Métabolite 2U Métabolite 3F
Métabolites identifiés	**Principaux métabolites (> 10 % RRT)**	**Métabolites mineurs (< 10 % RRT)**
Position du radiomarqueur	**[Glyoxyl-phényl-(U)-^{14}C]**	
Blancs d'œufs	CGA-321113 Métabolite 6U Métabolite 1U	CGA-357276 Métabolite 3U Métabolite 2U Métabolite L_{13b}
Jaunes d'œufs	—	Trifloxystrobine CGA-321113 CGA-357276 NOA 417076 Métabolite L_{13a} Métabolite 2U Métabolite L_{13b} Métabolite 2F
Foie	—	Trifloxystrobine CGA-321113 CGA-357276 Métabolite 4U Métabolite 5U Métabolite L_{13a} Métabolite 2U Métabolite L_{13b} Métabolite 3F Métabolite 2F Métabolite EW_{11}

Viande maigre	—	Trifloxystrobine CGA-321113 CGA-357276 CGA-166988 Métabolite 5U Métabolite L_{13a} Métabolite L_{13b} Métabolite 3F Métabolite 2F
Peau et gras	Trifloxystrobine	Métabolite L_{13a} Métabolite 3U Métabolite 2U Métabolite L_{13b} Métabolite 3F Métabolite 2F

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LES RUMINANTS			
Espèce	Dose administrée	Durée du dosage (j)	Moment du sacrifice
Chèvre en lactation	100 mg/kg régime alimentaire/jour	4	Six heures après le dernier dosage

De la DA totale, l'excrétion urinaire et l'excrétion fécale se sont révélées les voies prédominantes d'élimination avec 55 et 61 % de la DA. Dans le dernier intervalle (soit six heures après le dernier dosage), les résidus radioactifs totaux dans le lait représentaient 0,07 % de la DA. Les résidus dans les tissus représentaient une moyenne de 0,7 % (6,8 ppm) de la DA et ce pour les deux types de marqueurs. La répartition de la radioactivité était semblable pour les deux marqueurs, soit : foie (0,41 – 0,54 %; 3,91 – 4,82 ppm), muscle total (0,04 – 0,10 %; 0,06 – 0,08 ppm), gras total (0,08 %; 0,19 – 0,36 ppm) et reins (0,03 – 0,04 %; 1,83 – 2,33 ppm). En moyenne, on a récupéré 84 % de la DA.

Métabolites identifiés	**Principaux métabolites (> 10 % RRT)**	**Métabolites mineurs (< 10 % RRT)**
Position du radiomarqueur	**[Trifluorométhyl-phényl-(U)-^{14}C]**	
Muscle	Trifloxystrobine CGA-321113	Métabolite 12U Métabolite 2U Métabolite 1U Métabolite L_{7a} (taurine conjuguée de CGA-321113) Métabolite L_{7b} (glycine conjuguée de CGA-321113)
Gras	Trifloxystrobine CGA-321113	Métabolite 12U Métabolite 2U Métabolite 1U
Foie (après extraction assistée par micro-ondes)	CGA-321113 Métabolite L_{7a} Métabolite L_{7b}	Trifloxystrobine CGA-357276 Métabolite 6U
Reins	CGA-321113 Métabolite L_{7a}	Trifloxystrobine Métabolite 11U Métabolite 2U Métabolite 1U Métabolite L_{7b}
Lait	Trifloxystrobine Métabolite L_{7a}	CGA-321113 Métabolite 12U Métabolite 6U Métabolite 2U Métabolite 1U

Métabolites identifiés	Principaux métabolites (> 10 % RRT)	Métabolites mineurs (< 10 % RRT)
Position du radiomarqueur	**[Glyoxyl-phényl-(U)-^{14}C]**	
Muscle	Trifloxystrobine CGA-321113	Métabolite 12U Métabolite 2U Métabolite 1U Métabolite L_{7a} Métabolite L_{7b}
Gras	Trifloxystrobine CGA-321113	Métabolite 12U Métabolite 2U Métabolite 1U
Foie (après extraction assistée par micro-ondes)	CGA-321113 CGA-166988 Métabolite L_{7b}	Trifloxystrobine Métabolite 6U Métabolite 1G (acide glucuronique conjugué de 2F) Métabolite 2U Métabolite L_{7a} Métabolite 3F Métabolite 2F
Reins	CGA-321113	Trifloxystrobine Métabolite 1G Métabolite 2U Métabolite 1U Métabolite L_{7a} Métabolite L_{7b}
Lait	Trifloxystrobine	CGA-321113 Métabolite 6U Métabolite 2U Métabolite L_{7a} Métabolite L_{7b} Métabolite 3F Métabolite 2F

ESSAIS SUR LE TERRAIN EN APPUI À L'HOMOLOGATION NATIONALE

ORGE

Le demandeur a effectué un nombre total de 12 essais en dans les zones 5 (1), 5B (1), 7 (2) et 14 (8). L'Agence a accepté la réduction de 25 % du nombre total d'essais requis en tenant compte du fait que tous les résidus étaient à des niveaux inférieurs à la LQ de 0,04 ppm.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Niveaux des résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Grains	121 – 136	39 – 62	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	24	0	0	0,04	0,04	0

AVOINE

Le demandeur a effectué un nombre total de 12 essais en dans les zones 1 (1), 5 (2), 5B (1), 7 (2) et 14 (6). L'Agence a accepté la réduction de 25 % du nombre total d'essais requis en tenant compte du fait que tous les résidus étaient à des niveaux inférieurs à la LQ de 0,04 ppm.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Grain	120 – 133	38 – 83	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	24	0	0	0,04	0,04	0

NOMBRE TOTAL D'ESSAIS SUR LE TERRAIN POUR APPUYER L'HOMOLOGATION NATIONALE ET LA PROMULGATION DE LMR POUR LES CULTURES IMPORTÉES

BLÉ

En vertu de la demande d'homologation 1999-1220, le demandeur a effectué un nombre total de 21 essais dans les zones 2 (1), 4 (1), 5 (6), 6 (1), 7 (4), 8 (6), 10 (1) et 11 (1).
En vertu des demandes d'homologation 2000-3149 (Stratego 250 EC) et 200-3150 (Flint 50 WG), le demandeur a effectué 14 essais supplémentaires dans les zones 2 (1), 5 (1), 6 (1), 7 (3), 7A (1), 8 (1) et 14 (6).

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Grains	122 – 137	34 – 75	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	18	0	0	0,04	0,04	0
	125	27 – 43		34	0	0,1	0,05	0,04	0,002
	250	27 – 43		34	0	0,1	0,055	0,04	0,004
	251 - 263	52 – 62		12	0	0	0,04	0,04	0
	750	36		2	0	0	0,04	0,04 (moyenne)	—
	1250	36		2	0,1	0,1	0,05	0,05 (moyenne)	—

POMMES

En vertu de la demande d'homologation 1999-1220, le demandeur a effectué un nombre total de 13 essais dans les zones 1 (3), 2 (1), 5 (2), 9 (1), 10 (2) et 11 (4). En plus, il a soumis les résultats de 22 essais effectués en Europe et en Afrique du Sud.
En vertu de la demande d'homologation 2000–3150, le demandeur a effectué un nombre total de 3 essais dans la zone 5.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
États-Unis et Canada									
Pommes (fruit)	400 – 424,5	13 – 15	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	39	0	0,39	0,32	0,15	0,068
	400	57 – 60		26	0	0,1	0,06	0,045	0,014
	1200	14		4	0,43	0,6	0,6	0,58	0,079
	2000	14		4	1,12	1,52	1,47	1,37	0,171
Europe et Afrique du Sud									
Pommes (fruit)	450	14	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	7	0,1	0,29	0,29	0,1	0,079
	750	10 – 14		28	0,1	0,46	0,46	0,12	0,122

POIRES

En vertu de la demande d'homologation 1999-1220, le demandeur a effectué un nombre total de 6 essais dans les zones 1 (1), 10 (2) et 11 (3).
En vertu de la demande d'homologation 2000-3150, le demandeur a effectué un nombre total de 3 essais dans les zones 1A (1) et 5 (2).

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Poires (fruit)	400 – 423	13 – 15	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	18	0,1	0,25	0,22	0,15	0,052
	400	59 – 60		12	0	0,01	0,05	0,04	0,003

RAISINS

En vertu de la demande d'homologation 1999-1220, le demandeur a effectué un nombre total de 12 essais dans les zones 1 (2), 10 (8) et 11 (2). En plus, il a soumis les résultats de 20 essais effectués en Europe et en Afrique du Sud.
En vertu de la demande d'homologation 2000-3150, le demandeur a effectué un essai dans chacune des zones 5 et 11.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Canada et États-Unis									
Raisins (fruit)	350	14	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	1	—	2,22	—	—	—
	420	14		2	0,1	0,1	0,07	0,070 (moyenne)	0,011
	855	13 – 14		28	0	1,15	1,099	0,255	0,27
Europe									
Raisins (fruit)	1128 – 1135	35 – 41	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	12	0,73	2,27	1,13	1,5	0,55
	1316	14		1	—	1,1	—	—	—
	1504 – 1536	35		16	0	2,11	1,82	0,82	0,586
Afrique du Sud									
Raisins (fruit)	688	14	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	2	0,15	0,38	—	0,27 (moyenne)	—
	1374	14		1	—	1,52	—	—	—

ESSAIS SUR LE TERRAIN POUR APPUYER LA PROMULGATION DE LMR SUR OU DANS LES CULTURES IMPORTÉES

AMANDES

Le demandeur a soumis les résultats de quatre essais effectués en zone 10.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Amandes écalées	570	62 – 63	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	10	0	0	0,04	0,04	0

GROUPE DE CULTURES 9 - LÉGUMES CUCURBITACÉES (CONCOMBRES, CANTALOUPS ET COURGES)

Concombres : Le demandeur a effectué un nombre total de huit essais dans les zones 2 (2), 3 (1), 5 (2), 6 (1) et 10 (2). Il a aussi soumis les résultats de neuf essais effectués en Europe.
Cantaloups : Le demandeur a effectué un nombre total de cinq essais dans les zones 2 (1), 6 (1) et 10 (3).
Courgettes d'été : Le demandeur a effectué un nombre essai dans chacune des zones 1, 2, 3, 5 et 10.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
États-Unis									
Concombres	1130 – 1140	0	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	36	0	0,3	0,26	0,075	0,07
	1140 – 1312	0		2	0,15	0,24	0,2	0,20 (moyenne)	-
Cantaloups	1130 – 1140	0		20	0,1	0,6	0,49	0,16	0,158
	1260	0		1	—	0,12	—	—	—
Courgette d'été	1130 – 1140	0		24	0	0,35	0,32	0,125	0,085
Europe									
Concombres	921 – 940	3	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	9	0	0,17	—	0,06	0,053

HOUBLON

Le demandeur a effectué un nombre total de trois essais dans les zones 11 (2) et 12 (1).

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Houblon (cônes séchés)	855	14	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	6	4,8	10,5	8,25	7,5	2,581
	1710	14		6	7,9	26,8	26,4	12,75	8,356

GROUPE DE CULTURES 8 - LÉGUMES FRUITS (TOMATES, POIVRONS D'AMÉRIQUE, POIVRONS AUTRES QUE LES POIVRONS D'AMÉRIQUE)

Tomates : Le demandeur a effectué un nombre total de 12 essais dans les zones 1 (1), 2 (1), 3 (2), 5 (1) et 10 (7).
Poivrons d'Amérique : Le demandeur a effectué un nombre total de six essais dans les zones 2 (1), 3 (1), 5A (1), 6 (1) et 10(2).
Poivrons autres que les poivrons d'Amérique : Le demandeur a effectué un essai dans chacune des zones 6, 8 et 10.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
États-Unis									
Tomates	1140	3	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	24	0	0,51	0,44	0,09	0,117
	3420			3	0,71	1,34	1,12	1,3	0,353
	5700			6	0,61	3,51	2,25	1,06	1,119
Poivrons d'Amérique	1140	3		12	0,1	0,16	0,15	0,1	0,044
Poivrons autres que les poivrons d'Amérique	1140	3		6	0	0,29	0,29	0,07	0,117

POMMES DE TERRE

Le demandeur a effectué un nombre total de 16 essais dans les zones 1 (2), 2 (1), 3 (1), 5 (4), 9 (1), 10 (1) et 11 (6).

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Pommes de terre (tubercules)	855	7	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	30	0	0	0,04	0,04	0
	1130			4	0	0	0,04	0,04	0
	3390			4	0	0	0,042	0,041	0,001
	5650			4	0	0,12	0,097	0,05	0,04

BETTERAVES À SUCRE

Le demandeur a effectué un nombre total de 11 essais dans les zones 5(5), 7(1), 8(1), 9(1), 10(1) et 11(2).

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Betteraves à sucre (racines)	375	21 – 23	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	22	0	0,1	0,06	0,04	0,008
	1125	23		1	—	0	—	—	—
	1875	23		1	—	0,11	—	—	—

DISSIPATION DES RÉSIDUS

GROUPE DE CULTURES 9 - LÉGUMES CUCURBITACÉES (CONCOMBRES, CANTALOUPS, COURGETTES D'ÉTÉ)

Le demandeur a effectué deux essais sur la dissipation des résidus dans la zone 3.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Concombres (fruit)	1130 – 1140	0	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	4	0,1	0,13	0,12	0,09	0,026
		1		4	0,1	0,1	0,07	0,06	0,012
		3		4	0	0,1	0,06	0,05	0,01
		5		4	0	0,1	0,05	0,04	0,005

Le demandeur a effectué deux essais sur la dissipation des résidus dans la zone 10.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Cantaloups	1130 – 1140	0	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	4	0,24	0,6	0,49	0,32	0,165
		1		4	0,19	0,23	0,23	0,22	0,021
		3		4	0,1	0,25	0,2	0,18	0,068
		5		4	0,1	0,29	0,24	0,2	0,078
Le demandeur a effectué deux essais sur la dissipation des résidus dans la zone 10.									
Denrée	**Dose totale g m.a./ha**	**DAAR (jours)**	**Substance à l'essai**	**Concentration de résidus (ppm)**					
				n	**Min.**	**Max.**	**MPEET**	**Médiane**	**É.-T.**
Courgettes	1130 – 1140	0	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	4	0,2	0,35	0,33	0,28	0,065
		1		4	0,16	0,32	0,31	0,23	0,085
		3		4	0,1	0,21	0,2	0,15	0,055
		5		4	0,1	0,22	0,2	0,17	0,05
BLÉ									
Le demandeur a effectué un essai sur la dissipation des résidus dans chacune des zones 6 et 10.									
Denrée	**Dose totale g m.a./ha**	**DAAR (jours)**	**Substance à l'essai**	**Concentration de résidus (ppm)**					
				n	**Min.**	**Max.**	**MPEET**	**Moyenne**	**É.-T.**
Blé (grains)	125	21	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	2	0	0,1	—	0,05	—
		28		2	0	0,1	—	0,05	—
		63		2	0	0	—	0,04	—
		70		2	0	0	—	0,04	—
	125	34		2	0	0	—	0,04	—
		38		2	0	0	—	0,04	—
		44		2	0	0	—	0,04	—
		51		2	0	0	—	0,04	—
	250	21		2	0,1	0,1	—	0,07	—
		28		2	0,1	0,1	—	0,06	—
		63		2	0	0	—	0,04	—
		70		2	0	0	—	0,04	—
	250	34		2	0	0	—	0,04	—
		38		2	0	0	—	0,04	—
		44		2	0	0	—	0,04	—
		51		2	0	0	—	0,04	—
POMMES DE TERRE									
Le demandeur a effectué un essai dans chacune des zones 5 et 11.									

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Pommes de terre (tubercules)	1130	0	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	4	0	0	0,04	0,04	0
		1		4	0	0	0,04	0,04	0
		3		4	0	0	0,04	0,04	0
		7		4	0	0	0,04	0,04	0
		14		4	0	0	0,04	0,04	0

AMANDES

Le demandeur a effectué un essai dans la zone 10.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Moyenne	É.-T.
Amandes (écalées)	570	40	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	2	0	0	—	0,04	—
		49		2	0	0	—	0,04	—
		55		2	0	0	—	0,04	—
		63		2	0	0	—	0,04	—
		68		2	0	0	—	0,04	—

HOUBLON

Le demandeur a effectué un essai dans la zone 11.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Moyenne	É.-T.
Houblon (cônes séchés)	855	0	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	2	20,5	20,7	—	20,6	—
		3		2	10,7	17,6	—	14,2	—
		6		2	12,7	18,2	—	15,4	—
		10		2	15,4	19,9	—	17,7	—
		13		2	9,03	9,87	—	9,45	—
		18		2	6,08	9,58	—	7,83	—

BETTERAVES À SUCRE

Le demandeur a effectué un essai dans chacune des zones 5 et 11.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Betteraves à sucre (racines)	375	0	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	4	0,1	0,1	0,1	0,08	0,01
		7		4	0	0	0,04	0,04	0
		14		4	0,1	0,1	0,07	0,06	0,01
		21		4	0	0,1	0,05	0,04	0,01
		28		4	0	0	0,04	0,04	0

POMMES

Le demandeur a effectué deux essais dans chacune des zones 1 et 10.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Pommes (fruit)	400	0	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	6	0,14	0,34	0,29	0,14	0,082
		1		5	0,13	0,35	0,32	0,17	0,091
		3		4	0,12	0,26	0,19	0,13	0,067
		7		4	0,1	0,16	0,15	0,14	0,025
		14		4	0,11	0,2	0,16	0,12	0,044
		21		6	0,1	0,1	0,1	0,1	0,02

POIRES

Le demandeur a effectué un essai dans la zone 10.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Moyenne	É.-T.
Poires (fruit)	400	0	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	2	0,45	0,56	—	0,51	—
		1		2	0,41	0,47	—	0,44	—
		3		2	0,46	0,78	—	0,62	—
		7		2	0,23	0,46	—	0,35	—
		14		2	0,16	0,2	—	0,18	—
		21		2	0,16	0,18	—	0,17	—

RAISINS

Le demandeur a effectué deux essais dans la zone 10.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Raisins (fruit)	855	0	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	4	0,22	1	0,93	0,67	0,361
		1		4	0,47	0,93	0,77	0,68	0,2
		3		4	0,47	1	0,81	0,56	0,246
		7		4	0,33	0,7	0,65	0,48	0,181
		14		4	0,27	1,15	1,1	0,7	0,459
		21		4	0,11	0,58	0,5	0,29	0,218

TOMATES

Le demandeur a effectué deux essais dans chacune des zones 3 et 10.

Denrée	Dose totale g m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Tomates	1140	0	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	6	0,1	0,27	0,18	0,15	0,068
		1		4	0	0,38	0,35	0,18	0,178
		3		4	0	0,31	0,26	0,13	0,133
		5		4	0	0,18	0,16	0,09	0,069

POIVRONS D'AMÉRIQUE									
Le demandeur a effectué un essai dans la zone 3.									
Denrée	**Dose totale g m.a./ha**	**DAAR (jours)**	**Substance à l'essai**	**Concentration de résidus (ppm)**					
				n	**Min.**	**Max.**	**MPEET**	**Moyenne**	**É.-T.**
Poivrons	1140	0	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	2	0,14	0,14	—	0,14	—
		1		2	0,1	0,1	—	0,09	—
		3		2	0,1	0,1	—	0,06	—
		5		2	0	0	—	0,04	—

LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS	
Denrée	**Limite (ppm)**
Raisins	2
Raisins secs	5
Fruits à pépins (groupe de cultures 11 qui comprend les pommes, les pommettes, les nèfles du Japon, les cenelles, les poires, les poires orientales et les coings)	0,5
Blé, orge, avoine	0,05
Viande, sous-produits carnés et gras de boeuf, de chèvre, de porc, de cheval et de mouton	0,04
Lait	0,02
Viande, sous-produits carnés et gras de volaille, œufs	0,04
Amandes, pommes de terre	0,04
Légumes cucurbitacées (groupe de cultures 9 qui comprend pommes de merveille, poires de merveille, cantaloups, chayotes, concombres, concombres de Chine, concombres à cornichon, courges comestibles, melons, melons à confire, melons brodés, citrouilles, courges (courgettes, potirons), melons d'eau, courges à la cire); les légumes-fruits (groupe de cultures 8 qui comprend chilis, aubergines, cerises de terre, pépinos, poivrons, poivrons d'Amérique, poivrons autres que les poivrons d'Amérique, poivrons doux autres que les poivrons d'Amérique, tomatillos et tomates)	0,5
Betteraves à sucre	0,1

ACCUMULATION EN CHAMP DANS LES CULTURES EN ASSOLEMENT — LAITUES EN FEUILLE, NAVETS ET BLÉ
Le demandeur a effectué sept essais d'accumulation en champ dans les zones 1(2), 4 (2) et 10(3). Le CGA-279202 50 WG a été pulvérisé sur une culture principale (concombre ou courgette) dans le cadre de six de ces études ou encore au sol nu avec des délais de plantation de 30 et 120 jours respectivement.

Denrée	Dose totale kg m.a./ha	DAAR (jours)	Substance à l'essai	Concentration de résidus (ppm)					
				n	Min.	Max.	MPEET	Médiane	É.-T.
Délai de plantation de 30 – 35 jours après traitement (JAT)									
Laitue en feuilles	1140	96 – 181	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	6	< 0,04	< 0,04	< 0,04	< 0,04	0
Navets (racines)		96 – 181		6	< 0,04	< 0,04	< 0,04	< 0,04	0
Feuillage de navet		96 – 181		6	< 0,04	< 0,04	< 0,04	< 0,04	0
Fourrage de blé		91 – 273		9	< 0,04	< 0,04	< 0,04	< 0,04	0
Foin de blé		184 – 329		6	< 0,04	< 0,04	< 0,04	< 0,04	0
Paille de blé		270 – 282		9	< 0,04	< 0,04	< 0,04	< 0,04	0
Grains de blé		270 – 282		21	< 0,04	< 0,04	< 0,04	< 0,04	0
Délai de plantation de 119 – 120 JAT									
Laitue en feuilles	1140	181 – 198	Résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	Les échantillons n'ont pas été analysés car il n'y avait pas de résidus mesurables dans les PAB des cultures plantées 30 – 35 JAT de la culture principale					
Racines de navet		181 – 208							
Feuillage de navet		181 – 208							
Fourrage de blé		180 – 343							
Foin de blé		265 – 399							
Paille de blé		355 – 428							
Grains de blé		355 – 428							

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE		
Fraction	Moyenne des résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113	Facteur moyen de concentration
Tomates		
Tomates, fruit entier (PAB)	0,16 (1128 g m.a./ha/saison) 0,71 (3384 g m.a./ha/saison) 0,71 (5640 g m.a./ha/saison)	— — —
Coulis de tomates	0,06 (1128 g m.a./ha/saison) 0,51 (3384 g m.a./ha/saison) 0,66 (5640 g m.a./ha/saison)	0,97 0,72 0,87
Purée de tomates	0,19 (1128 g m.a./ha/saison) 0,85 (3384 g m.a./ha/saison) 1,60 (5640 g m.a./ha/saison)	1,15 1,20 2,13

Raisins		
Raisins (fruit) (PAB)	0,46 (855 g m.a./ha/saison) 1,39 (2565 g m.a./ha/saison) 1,70 (4275 g m.a./ha/saison) 1,58 (1135 g m.a./ha/saison) 0,73 (1500 g m.a./ha/saison)	— — — — —
Jus pasteurisé	0,066 (855 g m.a./ha/saison) 0,166 (2565 g m.a./ha/saison) 0,274 (4275 g m.a./ha/saison)	0,14 0,12 0,16
Raisins secs	0,852 (855 g m.a./ha/saison)	1,84
Vin	0,095 (1135 g m.a./ha/saison) 0,05 (1500 g m.a./ha/saison)	0,06 0,07
Pommes		
Pommes (non lavées, non pelées, entières) (PAB)	0,117 (400 g m.a./ha/saison) 0,270 (1200 g m.a./ha/saison) 0,535 (2000 g m.a./ha/saison)	— — —
Jus	0,040 (400 g m.a./ha/saison) 0,045 (1200 g m.a./ha/saison) 0,055 (2000 g m.a./ha/saison)	0,34 0,17 0,10
Marc de pomme	1,225 (400 g m.a./ha/saison) 3,590 (1200 g m.a./ha/saison) 6,170 (2000 g m.a./ha/saison)	10,47 13,30 11,53

Pommes de terre		
Pommes de terre (tubercules) (PAB)	0,040 (1130 g m.a./ha/saison) 0,042 (3390 g m.a./ha/saison) 0,050 (5650 g m.a./ha/saison)	— — —
Pommes de terre de rebut	0,040 (1130 g m.a./ha/saison) 0,041 (3390 g m.a./ha/saison) 0,047 (5650 g m.a./ha/saison)	1,0 0,98 0,94
Pelure humide et rognures	0,044 (1130 g m.a./ha/saison) 0,060 (3390 g m.a./ha/saison) 0,102 (5650 g m.a./ha/saison)	1,1 1,43 2,04
Flocons	0,04 (1130 g m.a./ha/saison) 0,04 (3390 g m.a./ha/saison) 0,04 (5650 g m.a./ha/saison)	1,0 1,0 1,0
Croustilles	0,04 (1130 g m.a./ha/saison) 0,04 (3390 g m.a./ha/saison) 0,04 (5650 g m.a./ha/saison)	1,0 1,0 1,0
Betteraves à sucre		
Betteraves à sucre (racines)	0,04 (375 g m.a./ha/saison) 0,13 (1125 g m.a./ha/saison) 0,14 (1875 g m.a./ha/saison)	— — —
Sucre raffiné	0,04 (375 g m.a./ha/saison) 0,04 (1125 g m.a./ha/saison) 0,04 (1875 g m.a./ha/saison)	1,0 0,31 0,28
Pulpe séchée	0,08 (375 g m.a./ha/saison) 0,23 (1125 g m.a./ha/saison) 0,59 (1875 g m.a./ha/saison)	2,0 1,77 4,21

Mélasse	0,05 (375 g m.a./ha/saison) 0,13 (1125 g m.a./ha/saison) 0,22 (1875 g m.a./ha/saison)	1,25 1,0 1,57
Blé		
Grains de blé (PAB)	0,04 (125 g m.a./ha/saison) 0,04 (250 g m.a./ha/saison) 0,04 (750 g m.a./ha/saison) 0,04 (1250 g m.a./ha/saison)	— — — —
Germe de blé	0,04 (125 g m.a./ha/saison) 0,04 (250 g m.a./ha/saison) 0,04 (750 g m.a./ha/saison) 0,04 (1250 g m.a./ha/saison)	1,0 1,0 1,0 1,0
Son	0,04 (125 g m.a./ha/saison) 0,04 (250 g m.a./ha/saison) 0,044 (750 g m.a./ha/saison) 0,07 (1250 g m.a./ha/saison)	1,0 1,0 1,1 1,75
Finots, remoulages bis, farine de qualité inférieure, farine fleur ou supérieure	0,04 (125 g m.a./ha/saison) 0,04 (250 g m.a./ha/saison) 0,04 (750 g m.a./ha/saison) 0,04 (1250 g m.a./ha/saison)	1,0 1,0 1,0 1,0
Fractions de grain aspirées	0,125 (125 g m.a./ha/saison) 0,17 (250 g m.a./ha/saison) 0,48 (750 g m.a./ha/saison) 1,58 (1250 g m.a./ha/saison)	3,12 4,25 12,00 39,41

ALIMENTS POUR LE BÉTAIL

De toutes les utilisations proposées pour les étiquettes du Flint 50 WG et du Stratego 250 EC, seuls le marc humide de pommes, le fourrage, le foin, la paille et les grains de blé, d'orge et d'avoine constituent des éléments de l'alimentation du bétail, tel qu'indiqués au tableau 1 de la section 8 des Lignes directrices sur les résidus chimiques, DIR98-02. On a calculé la charge alimentaire maximale anticipée pour les bovins, les vaches laitières et la volaille comme étant de 5,01 ppm, 2,98 ppm et 0,16 ppm, respectivement.

Vaches laitières

Tissus/Matrices	Concentration maximale de résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113 (ppm)			Résidus anticipés (ppm)
Niveaux d'alimentation (ppm)	2	6	20	
Foie	< 0,04	< 0,04	< 0,11	< 0,1070 [2]
Gras (omental et périrénal)	< 0,04	< 0,04	< 0,08	< 0,04
Muscle (ronde et filet)	sans objet	sans objet	< 0,04	< 0,04 [1]
Reins	< 0,04	< 0,04	< 0,04	< 0,04
Lait	sans objet	sans objet	< 0,02	< 0,02 [1]

Notas :

1 Puisque l'on n'a pas détecté de résidus mesurables aux niveaux d'alimentation de 2 et 6 ppm et que la charge alimentaire maximale anticipée (CAMA) est de 5,01 ppm pour les bovins à viande et 2,98 ppm pour les vaches laitières, on ne s'attend pas à ce que les résidus combinés anticipés de trifloxystrobine et de CGA-321113 excèdent la LQ après exposition à des aliments traités.

2 Dans l'étude de métabolisme chez la chèvre en lactation, le métabolite L_{7a} a été détecté dans le foie à une concentration de 1,3366 ppm (TFMP-^{14}C) en fonction d'un niveau d'alimentation de 100 ppm (soit environ 20× la CAMA chez le bovin à viande). Par conséquent, en supposant une relation linéaire entre la quantité de résidus et la dose, à un niveau d'alimentation équivalent à la CAMA (5,01 ppm), on devrait obtenir une concentration de résidus du métabolite d'environ 0,0670 ppm. En combinant cette valeur de résidus avec la LMR proposée de 0,04 ppm de résidus anticipés dans le foie, on obtient la valeur de 0,1070 ppm d'équivalents de trifloxystrobine que l'on utilisera dans le cadre des évaluations du risque.

Volaille

Tissus/Matrices	Concentration maximale de résidus combinés de trifloxystrobine et de CGA-321113 (ppm)			Résidus anticipés (ppm)[1]
Niveaux d'alimentation (ppm)	1,5	4,5	15	
Œufs	sans objet	sans objet	< 0,04	< 0,04
Peau avec le gras qui s'y rattache	sans objet	sans objet	< 0,04	< 0,04
Poitrines et cuisses	sans objet	sans objet	< 0,04	< 0,04
Foie	sans objet	sans objet	< 0,04	< 0,04

Nota :

1 Puisque l'on n'a pas détecté de résidus mesurables aux niveaux d'alimentation de 1,5 et 4,5 ppm et que la CAMA est de 0,16 ppm, on ne s'attend pas à ce que les résidus combinés anticipés de trifloxystrobine et de CGA-321113 excèdent la LQ après exposition à des aliments traités.

Tableau 2 Survol de la chimie des résidus dans les aliments dans le cadre des études de métabolisme et d'évaluation du risque

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX		
RP pour fins de vérification **Cultures principales** **Cultures en assolement**	 Trifloxystrobine et CGA-321113 Trifloxystrobine et CGA-321113	
RP pour l'évaluation du risque **Cultures principales** **Cultures en assolement**	 Trifloxystrobine et CGA-321113 Trifloxystrobine et CGA-321113	
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS DIVERSES CULTURES	Semblable dans les pommes, les concombres et le blé	
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX		
ANIMAUX	**Volaille**	**Ruminants**
RP pour fins de vérification	Trifloxystrobine et CGA-321113	
RP pour évaluation du risque	Trifloxystrobine et CGA-321113	Trifloxystrobine et CGA-321113 (pour le lait et tous les tissus, sauf le foie) Trifloxystrobine, CGA-321113 et taurine conjuguée de CGA-321113 — métabolite L_{76} (foie seulement)
PROFIL MÉTABOLIQUE DANS LES ANIMAUX	Semblable chez les deux types d'animaux	
RÉSIDU LIPOSOLUBLE	Oui	

RISQUE alimentaire de niveau II relié aux aliments et à l'eau (CPE)			
Risque alimentaire chronique non-cancérogène **DJA = 0,038 mg/kg p.c.** **CPE combinées (trifloxystrobine et CGA-321113) = 300 µg/L**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ (% de DJA)**	
		Aliments (MREC)	**Aliments (MREC) + CPE**
	Tous les nourrissons de < 1 an	18	73
	Enfants de 1 à 2 ans	29	54
	Enfants de 3 à 5 ans	20	44
	Enfants de 6 à 12 ans	11	27
	Adolescents de 13 à 19 ans	6	18
	Adultes de 20 à 49 ans	5	21
	Adultes de 50 ans et plus	5	22
	Population totale	8	24

Annexe III Évaluation environnementale

Tableau 1 Propriétés physiques et chimiques de la trifloxystrobine pertinentes pour l'environnement

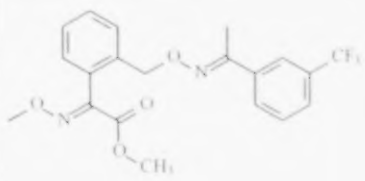
Propriété	Valeur	Commentaires
Structure chimique		
Solubilité dans l'eau	0,61 mg/L É.-T.R. 9,1% (25 °C)	Faible solubilité
Pression de vapeur	$3,4 \times 10^{-6}$ Pa (25 °C)	Relativement non volatil
Constante de la loi d'Henry K 1/H	 $2,25 \times 10^{-8}$ atm m^3/mol $1,09 \times 10^{6}$	Non volatil en conditions naturelles à partir de plans d'eau et de sols humides.
log K_{oc}	4,5 ± 0,009	Potentiel de bioaccumulation
pK_a	Pas de constante de dissociation aux valeurs de pH de 2 à12.	On ne prévoit pas dissociation dans l'eau
Absorption UV – visible	Pas d'absorption de 340 à 750 nm. Adsorption maximale à 250 et 252 nm.	Phototransformation minime prévue en conditions naturelles

Tableau 2 Propriétés physiques et chimiques du principal produit de transformation, CGA-321113, pertinentes pour l'environnement

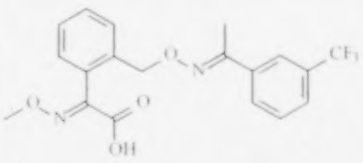
Propriété	Value	Comments
Structure chimique		
Solubilité dans l'eau	30,9 mg/L (eau désionisée) 62 mg/L au pH 4,1 (eau) 470 mg/L au pH 5,0 (solution tampon) 21 000 mg/L au pH 6,6 (solution tampon)	Soluble à très soluble aux pH pertinents dans l'environnement.
Pression de vapeur	$< 5,5 \times 10^{-6}$ Pa (25 °C)	Relativement non volatil
Constante de la loi d'Henry K 1/H	 $4,27 \times 10^{-10}$ atm m^3/mol $5,73 \times 10^7$	Non volatil en conditions naturelles à partir de plans d'eau et de sols humides.
log K_{oc}	2,2 au pH 5,5 0,60 au pH 6,9 0,34 au pH 9,0	Faible potentiel de bioaccumulation
pK_a	Non déterminé	D'après la structure chimique, on s'attend à ce que le CGA-321113 se dissocie à pH acide.
Absorption UV – visible	On s'attend à ce que cela soit semblable à la trifloxystrobine.	On prévoit une phototransformation minime en conditions naturelles.

Tableau 3 Comportement et devenir en milieu terrestre (études de transformation)

Propriété	Substance à l'essai	Trifloxystrobine	CGA-321113	Commentaires
Transformation abiotique				
Hydrolyse	CGA-279202	pH 5 : stable pH 7 : $t_{1/2}$ = 56 jours pH 9 : $t_{1/2}$ = 20 heures	Les concentrations ont continué à augmenter jusqu'à la fin de l'étude	Voie importante de transformation de la trifloxystrobine en conditions alcalines Principal produit de transformation : CGA-321113 Produit mineur de transformation : aucun
Phototransformation sur le sol	CGA-279202	Le taux n'a pas pu être déterminé	Le taux n'a pas pu être déterminé	Voir de transformation (isomérisation) pour la trifloxystrobine. Produits de transformation : CGA-373466, CGA-331409 et CGA-327262
Phototransformation dans l'air	CGA-279202	Non requis - non volatil		
Biotransformation				
Biotransformation en sol aérobie	CGA-279202	TD_{50} = < 1 jour	TD_{50} : 315 – 350 jours	Voie importante de transformation pour la trifloxystrobine Principal produit de transformation : CGA-321113 (persistant) Produits mineurs de transformation : CGA-357276, CGA-373466, CGA-357261, CGA-331409, CGA-357262 et NOA 413161
Biotransformation en sol anaérobie	CGA-279202	TD_{50} : < 1 jour	TD_{50} : 1733 jours	Voie importante de transformation pour la trifloxystrobine. Principal produit de transformation : CGA-321113 (persistant) Produit mineur de transformation : aucun
Études en champ				
Dissipation en champ (sites canadiens et américains équivalents)	Flint 50 WG et Stratego 250 EC	TD_{50} : 3 – 23 jours Détecté dans les premiers 25 cm	TD_{50} : 36 – 350 jours Détecté jusqu'à 45 cm de profondeur	CGA-279202 : Non persistant et faible potentiel de lessivage CGA-321113 : Légèrement persistant à persistant et potentiel de lessivage

Tableau 4 Comportement et devenir dans les milieux terrestres (mobilité)

Propriété	Substance à l'essai	Résultats	Commentaires
Adsorption / désorption dans le sol	CGA-279202	adsorption K_{oc} : 951 – 3064	immobile à faiblement mobile
	CGA-321113	adsorption K_{oc} : 48 – 235	modérément mobile à extrêmement mobile
	CGA-357261	adsorption K_{oc} : 389 – 567	Faiblement à modérément mobile
	CGA-373466	adsorption K_{oc} : 30.1 – 166	Modérément à extrêmement mobile
	CGA-357276	adsorption K_{oc} : 6587 – 9756	Immobile
Lessivage dans le sol	CGA-279202	Le produit est demeuré dans les premiers 30 cm de sol	CGA-279202 : immobile à faiblement mobile CGA-321113 : mobile à très mobile
Volatilisation	CGA-279202	Non volatil d'après sa pression de vapeur	

Tableau 5 Comportement et devenir dans les milieux aquatiques

Propriété	Trifloxystrobine	CGA-321113	Commentaires
Transformation abiotique			
Hydrolyse	pH 5 : stable pH 7: $t_{1/2}$ = 56 jours pH 9 : $t_{1/2}$ = 20 heures	Les concentrations ont continué à augmenter jusqu'à la fin de l'étude.	Voie importante de transformation de la trifloxystrobine en conditions alcalines. Principal produit de transformation : CGA-321113 Produit mineur de transformation : aucun
Phototransformation dans l'eau	Taux non déterminé.	Taux non déterminé.	Voie importante d'isomérisation pour la trifloxystrobine. Produit principal de transformation : CGA-375261 Produits mineurs de transformation : CGA-357262, CGA-321113
Biotransformation			
Biotransformation dans les systèmes aquatiques aérobies	TD_{50} < 8 heures	TD_{50} = 289 jours	Voie importante de transformation de la trifloxystrobine. Principal produit de transformation : CGA-321113 Produit mineur de transformation : Inconnu A et CGA-331409
Biotransformation dans les systèmes aquatiques anaérobies (d'après un système anaérobie eau/sol inondé)	TD_{50} : < 1 jour	TD_{50} : 1733 jours	Voie importante de transformation de la trifloxystrobine. Principal produit de transformation : CGA-321113 (persistant) Produit mineur de transformation : aucun
Bioaccumulation			
Bioaccumulation	FBC : Tissus comestibles : 130 – 166 × Tissus non comestibles : 1144 – 1172 × Tissus du poisson complet : 542 – 547 × (d'après les résidus totaux : CGA-279202 et tous les produits de transformation)	s. o.	D'après la biotransformation aquatique rapide et la rapide dépuration dans le poisson, il ne devrait pas y avoir de bioaccumulation de trifloxystrobine.

Propriété	Trifloxystrobine	CGA-321113	Commentaires
Distribution			
Adsorption et désorption dans les sédiments	Non requis		
Études en champ			
Dissipation en champ	Non requis		

Tableau 6 CPE de trifloxystrobine dans le sol et l'eau (pulvérisation hors cible directe)

PC	Garantie de trifloxy-strobine	Culture	Dose d'application		CPE de trifloxystrobine [1]		CPE de PC		CPE de CGA-321113 [2]	
			Dose du produit et nombre de traitements (intervalle entre traitements)	Dose maximale saisonnière	Sol (mg/kg sol)	Eau (mg/L)	Sol (mg/kg sol)	Eau (mg/L)	Sol (mg/kg sol)	Eau (mg/L)
Compass 50 WG	50 %	Gazon	6,1 g/100 m² × 4 (14 j)	2,4 kg/ha	**0,321**	**0,102**	**0,642**	**0,203**	**0,52**	**0,387**
		Plantes ornementales	150 g/ha × 4 (7 j)	4 traitements	0,100	0,025	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
Stratego 250 EC [3]	125 g/L	Blé, orge et avoine	500 mL/ha × 2 (14 j)	2 traitements	**0,046**	**0,021**	**0,404**	**0,183**	s. o.	s. o.
Flint 50 WG	50 %	Raisins	140 g/ha × 4 (7 j)	560 g/ha	0,093	0,023	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.
		Fruits à pépins	210 g/ha × 4 (10 d), ou 175 g/ha × 4 (7 d)	770 g/ha	**0,019**; 0,117	**0,035**; 0,029	**0,238**	**0,070**	s. o.	s. o.
		Blé	245 g/ha × 2 (14 d)	490 g/ha	0,09	0,041	s. o.	s. o.	s. o.	s. o.

[1] Pour la trifloxystrobine, on a utilisé un TD_{50} de 23 jours dans l'estimation de la CPE dans le sol ainsi qu'une valeur de demi-vie pour la biotransformation en milieu aquatique aérobie de 8 heures dans l'estimation de la CPE dans l'eau.

[2] Pour le CGA-321113, on a utilisé une TD_{50} de 350 jours dans l'estimation de la CPE dans le sol ainsi qu'une valeur de demi-vie pour la biotransformation en milieu aquatique aérobie de 289 jours dans l'estimation de la CPE dans l'eau.

[3] La CPE du Stratego dans le sol a été calculée de la façon suivante : dose d'application de 0,500 L/ha × 1,0968 g/cm³ × 1000 mL/L et en se servant des taux de transformation pour la trifloxystrobine.

- Les valeurs en caractère gras indiquent la CPE maximale estimée pour chacun des produits.
- s. o. – sans objet. Les valeurs de CPE ont uniquement été calculées pour les plus fortes doses proposées sur l'étiquette.

Tableau 7 Données d'entrée utilisées pour la modélisation dans le cadre de l'évaluation des résidus de trifloxystrobine dans l'eau potable

Cultures qui utilisent la dose maximale prescrite par l'étiquette	Dose maximale par année (kg m.a./ha)	Dose maximale par traitement (kg m.a./ha)	Nombre maximal de traitements par année	Délai d'attente minimum entre deux traitements (j)	Calendrier des traitements	Méthode de pulvérisation
gazon (eau de réservoir et souterraine)	1.2	0.305	4	14	Toute la saison (1er avril)	pulvérisateur terrestre
blé (réservoir artificiel)	0.25	0.123	2	14	mi-avril	pulvérisateur à jet porté et en pleine surface

Tableau 8 Sommaire des concentrations de trifloxystrobine dans les sources potentielles d'eau potable - à partir des modèles PRZM/EXAMS et LEACHM (valeurs au 90e centile)

Composé	Eau souterraine		Réservoir		Réservoir artificiel	
	Concentration aiguë (µg m.a./L)[1]	Concentration chronique (µg m.a./L)[2]	Concentration aiguë (µg m.a./L)[3]	Concentration chronique (µg m.a./L)[4]	Concentration aiguë (µg m.a./L)[3]	Concentration chronique (µg m.a./L)[4]
Trifloxy-strobine	0	0	4,78	0,16	2,02	0,04
CGA-321113	301	300	19,86	7,44	8,26	4,18

[1] 90e centile des concentrations moyennes dans le flux quotidien
[2] 90e centile des concentrations moyennes dans le flux annuel
[3] 90e centile des concentrations au pic annuel
[4] 90e centile des moyennes annuelles

Tableau 9 CPE maximale dans la végétation et les insectes après une pulvérisation hors cible directe

Compass 50 WG			
Matrice	**CPE (mg m.a./kg p.f.) [a]**	**Rapport poids frais/poids sec**	**CPE (mg m.a./kg p.s.)**
Herbes courtes	256,81	3,3 [b]	847,46
Feuilles et légumes-feuilles	134,40	11 [b]	1478,40
Herbes hautes	117,60	4,4 [b]	517,44
Cultures fourragères	144,00	5,4 [b]	777,60
Petits insectes	62,40	3,8 [c]	237,12

Compass 50 WG			
Matrice	**CPE (mg m.a./kg p.f.) [a]**	**Rapport poids frais/poids sec**	**CPE (mg m.a./kg p.s.)**
Cosses contenant des graines	12,84	3,9 [c]	50,08
Gros insectes	10,68	3,8 [c]	40,58
Grains et semences	10,68	3,8 [c]	40,58
Fruit	16,08	7,6 [c]	122,21
Stratego 250 EC			
Matrice	**CPE (mg m.a./kg p.f.) [a]**	**Rapport poids frais / poids sec**	**CPE (mg m.a./kg p.s.)**
Herbes courtes	26,75	3,3 [b]	88,28
Feuilles et légumes-feuilles	14,00	11 [b]	154,00
Herbes hautes	12,25	4,4 [b]	53,90
Cultures fourragères	15,00	5,4 [b]	81,00
Petits insectes	6,50	3,8 [c]	24,70
Cosses contenant des graines	1,34	3,9 [c]	5,22
Gros insectes	1,11	3,8 [c]	4,23
Grains et semences	1,11	3,8 [c]	4,23
Fruit	1,68	7,6 [c]	12,73
Flint 50 WG			
Matrice	**CPE (mg m.a./kg p.f.) [a]**	**Rapport poids frais / poids sec**	**CPE (mg m.a./kg p.s.)**
Herbes courtes	82,39	3,3 [b]	271,89
Feuilles et légumes-feuilles	43,12	11 [b]	474,32
Herbes hautes	37,73	4,4 [b]	166,01
Cultures fourragères	46,20	5,4 [b]	249,48
Petits insectes	20,02	3,8 [c]	76,08
Cosses contenant des graines	4,12	3,9 [c]	16,07
Gros insectes	3,43	3,8 [c]	13,02
Grains et semences	3,43	3,8 [c]	13,02

Flint 50 WG			
Matrice	**CPE (mg m.a./kg p.f.) [a]**	**Rapport poids frais / poids sec**	**CPE (mg m.a./kg p.s.)**
Fruit	5,16	7,6 [c]	39,21

[a] D'après les corrélations présentées dans Hoerger et Kenaga (1972) et Kenaga (1973), et modifiées selon Fletcher et al. (1994)
[b] Rapport entre poids frais et poids sec de Harris (1975)
[c] Rapport entre poids frais et poids sec de Spector (1956)

Tableau 10 CPE maximales dans le régime alimentaire des oiseaux et des mammifères

Organisme	Matrice	CPE (mg m.a./kg p.s. régime alimentaire)		
		Compass 50 WG	**Stratego 250 EC**	**Flint 50 WG**
Colin de Virginie	30 % petits insectes 15 % cultures fourragères 55 % grains	210,1	21,89	67,41
Canard colvert	30 % gros insectes 70 % grains	40,58	4,23	13,02
Rat	70 % herbes courtes 20 % grains/semences 10 % gros insectes	605,4	63,06	194,23
Souris	25 % herbes courtes 50 % grains/semences 25 % feuilles et légumes-feuilles	601,76	62,68	193,06
Lapin	25 % herbes courtes 25 % feuilles et légumes-feuilles 25 % herbes hautes 25 % cultures fourragères	905,22	94,29	290,43

Tableau 11 Effets sur les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	Niveau de toxicité [a]
Invertébrés				
Lombric (*Eisenia foetida foetida*)	Aiguë	Trifloxystrobine	CL_{50} : > 1000 mg m.a./kg sol p.s. CSEO (PP) : < 12,3 mg m.a./kg sol p.s.	Pas d'effets toxiques aigus
		Stratego 312 EC	CL_{50} : > 1000 mg PC/kg sol p.s. CSEO (M) : 1000 mg PC/kg sol p.s. CSEO (PP) : 37 mg PC/kg sol p.s.	Pas d'effets toxiques aigus
		Flint 50 WG	CL_{50} : > 1000 mg PC/kg sol p.s. CSEO (M, PP) : 1000 mg PC/kg sol p.s.	Non toxique
Abeille mellifère (*Apis mellifera*)	Voie orale	Trifloxystrobine	CL_{50} : > 200 µg m.a./abeille CSEO (M) : 200 µg m.a./abeille	Relativement non toxique
		Stratego 250 EC	CL_{50} : 136,7 µg PC/abeille CSEO (M) : 10,7 µg PC/abeille	Relativement non toxique
		Flint 50 WG	CL_{50} : > 186,7 µg PC/abeille CSEO (M) : 186,7 µg PC/abeille	Relativement non toxique
	Contact	Trifloxystrobine	DL_{50} : > 200 µg m.a./abeille CSEO (M) : 200 µg m.a./abeille	Relativement non toxique
		Stratego 250 EC	DL_{50} : > 100 µg PC/abeille DSEO (M) : 100 µg PC/abeille	Relativement non toxique
		Flint 50 WG	DL_{50} : > 200 µg PC/abeille DSEO (M) : 186,7 µg PC/abeille	Relativement non toxique
Arthropodes prédateurs : scarabée (*Poecilus cupreus*)	Contact	Stratego 312 EC	dose à l'essai : 186 g m.a./ha CGA-279202 + 125 g m.a./ha CGA-64250 et 372 g m.a./ha CGA-279202 + 250 g m.a./ha CGA-64250 CL_{50} : > dose à l'essai CSEO (M, ES) : = dose à l'essai	Inoffensif
		Flint 50 WG	dose à l'essai : 250 g m.a./ha et 500 g m.a./ha CGA-279202 CL_{50} : > dose à l'essai CSEO (M, ES) : = dose à l'essai	Inoffensif
Staphylin (*Aleochara bilineata*)	Contact	Stratego 312 EC	dose à l'essai : 186 g m.a./ha CGA-279202 + 125 g m.a./ha CGA-64250 et 372 g m.a./ha CGA-279202 + 250 g m.a./ha CGA-64250 CL_{50} : > dose à l'essai CSEO (M) : = dose à l'essai CSEO (P) : < dose à l'essai	Inoffensif
Prédateur de pucerons (*Orius laevigatus*)	Contact	Flint 50 WG	dose à l'essai : 250 g m.a./ha et 500 g m.a./ha CGA-279202 CL_{50} : < dose à l'essai CSEO (M) : < dose à l'essai CSEO (F) : non disponible	Nocif

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	Niveau de toxicité [a]
Coccinelle à sept points (*Coccinella septempunctata*)	Contact	Flint 50 WG	dose à l'essai : 250 g m.a./ha et 500 g m.a./ha CGA-279202 CL_{50} : > dose à l'essai CSEO (M, S) : < dose à l'essai	Légèrement nocif
		Stratego 312 EC	dose à l'essai : 186 g m.a./ha CGA-279202 + 125 g m.a./ha CGA-64250 et 372 g m.a./ha CGA-279202 + 250 g m.a./ha CGA-64250 CL_{50} : < dose à l'essai CSEO (M, S) : < dose à l'essai	Légèrement nocif
Acarien prédateur (*Typhlodromus pyri*)	Contact	Stratego 312 EC	dose à l'essai : 187,5 g m.a./ha CGA-279202 + 125 g m.a./ha CGA-64250 CL_{50} : < dose à l'essai CSEO (M, F) : < dose à l'essai	Modérément nocif
		Flint 50 WG	dose à l'essai : 250 g m.a./ha CGA-279202 CL_{50} : > dose à l'essai CSEO (M) : < dose à l'essai CSEO (F) : = dose à l'essai	Inoffensif
			dose à l'essai : 500 g m.a./ha CGA-279202 CL_{50} : > dose à l'essai CSEO (M, F) : = dose à l'essai	
Arthropodes parasites : Guêpe parasite (*Aphidius colemani*)	Contact	Stratego 312 EC	dose à l'essai : 186 g m.a./ha CGA-279202 + 125 g m.a./ha CGA-64250 et 372 g m.a./ha CGA-279202 + 250 g m.a./ha CGA-64250 CL_{50} : < dose à l'essai CSEO (M) : < dose à l'essai CSEO (P) : non disponible pour cause de mortalité totale	Nocif
		Flint 50 WG	dose à l'essai : 250 g m.a./ha CGA-279202 CL_{50} : > dose à l'essai CSEO (M, P) : = dose à l'essai	Inoffensif
			dose à l'essai : 500 g m.a./ha CGA-279202 CL_{50} : > dose à l'essai CSEO (M) : < dose à l'essai CSEO (P) : = dose à l'essai	
Oiseaux				
Colin de Virginie	Aiguë par voie orale	Trifloxystrobine	DL_{50} : > 2000 mg m.a./kg p.c. DSEO : 2000 mg m.a./kg p.c.	Pratiquement non toxique
	Alimentaire	Trifloxystrobine	CL_{50} : > 5200 mgm.a./kg régime alimentaire CSEO : 5200 mg m.a./kg régime alimentaire	Pratiquement non toxique
	Reproduction	Trifloxystrobine	CE_{50} : > 323 mg m.a./kg régime alimentaire CSEO : 323 mg m.a./kg régime alimentaire	—
Canard colvert	Aiguë par voie orale	Trifloxystrobine	DL_{50} : > 2250 mg m.a./kg p.c. DSEO : 2250 mg m.a./kg p.c.	Pratiquement non toxique
	Alimentaire	Trifloxystrobine	CL_{50} : > 5200 mg m.a./kg régime alimentaire CSEO : 5200 mg m.a./kg régime alimentaire	Pratiquement non toxique
	Reproduction	Trifloxystrobine	CE_{50} : > 474 mg m.a./kg régime alimentaire CSEO : 474 mg m.a./kg régime alimentaire	—
Caille du Japon	Reproduction	MNP	CE_{50} > 403 mg m.a./kg régime alimentaire CSEO : 403 mg m.a./kg régime alimentaire	—

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	Niveau de toxicité [a]
Mammifères				
Rat	Aiguë	Trifloxystrobine	DL_{50} orale : > 5000 mg m.a./kg p.c.	Faible toxicité
		CGA-373466	DL_{50} orale : > 2000 mg m.a./kg p.c.	Faible toxicité
		NOA 414412	DL_{50} orale : > 2000 mg m.a./kg p.c.	Faible toxicité
		CGA-357261	DL_{50} orale : > 2000 mg m.a./kg p.c.	Faible toxicité
		Flint 50 WG	DL_{50} orale : > 2000 mg m.a./kg p.c.	Faible toxicité
		Stratego 250 EC	DL_{50} orale : > 2000 mg m.a./kg p.c.	Faible toxicité
	Court terme	Trifloxystrobine	Étude orale de 28 j DSENO : 200/1000 ppm (mâles/femelles) DMENO : 1000/4000 ppm (mâles/femelles)	—
	Reproduction	Trifloxystrobine	Étude sur la reproduction sur plusieurs générations : DSENO : 1500 ppm (mâles/femelles)	—
Souris	Aiguë	Trifloxystrobine	DL_{50} orale : > 5000 mg/kg p.s.	Faible toxicité
	Alimentaire	Trifloxystrobine	Étude sur le régime alimentaire de 90 j DSENO : 500 ppm (mâles/femelles) DMENO : 2000 ppm (mâles/femelles)	—
Plantes vasculaires				
Plantes vasculaires	Émergence des semis	Flint 50 WG	CE_{25} > 113 g m.a./ha	—
	Vigueur végétative	Flint 50 WG	CE_{25} > 113 g m.a./ha	—

[a] Classification de Atkins et al. (1981) pour les abeilles, de Hassan (1992) pour la classification de l'OILB pour les arthropodes utiles et classification de l'EPA pour les autres, s'il y a lieu.

M = mortalité, ES = effets sublétaux, P = parasitisme, PP = perte de poids, F = fécondité, MNP = 1-méthyl-2-pyrolidinone

Tableau 12 Effets sur les organismes aquatiques

Organisme et exposition	Système d'essai	Substance à l'essai	Valeur de référence	Niveau de toxicité [a]
Espèces d'eau douce				
Invertébrés d'eau douce				
Daphnia magna Aiguë	Hydrodynamique	Trifloxystrobine	Plage de CE_{50} : 0,0180 – 0,0286 mg m.a./L CSEO (I) : 0,0180 mg/L	Extrêmement toxique
	Statique	Trifloxystrobine	Plage de CE_{50} : 0,010 – 0,021 mg m.a./L CSEO (I) : 0,0056 mg/L	Extrêmement toxique
	Statique	Stratego 312 EC	CE_{50} : 0,071 mg PC/L CSEO (I): 0,041 mg PC/L	Extrêmement toxique
	Statique	Flint 50 WG	CE_{50} : 0,010 mg PC/L CSEO (I) : 0,006 mg PC/L	Extrêmement toxique
	Semi-statique	Flint 50 WG	CE_{50} : 0,017 mg PC/L CSEO (I) : 0,0059 mg PC/L	Extrêmement toxique
	Statique	CGA-321113	CE_{50} : > 95,3 mg/L CSEO (I) : 95,3 mg/L	Pratiquement non toxique
Daphnia pulex Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CE_{50} : > 0,027 mg/L CSEO (I) : 0,0089 mg/L	Extrêmement toxique
Daphnia longispinus Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CE_{50} : 0,015 mg/L CSEO (I) : < 0,0043 mg /L	Extrêmement toxique
Chydorus sp. (cladoceran) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CE_{50} : 0,13 mg/L CSEO (I) : 0,028 mg/L	Très toxique
Cyclopidae (copepod) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	Plage CE_{50} : 0,028 – 0,11 mg/L CSEO (I) : 0,014 mg/L	Extrêmement toxique
Chaoborus sp. (dipteran) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CE_{50} : 0,20 mg/L CSEO (I) : 0,053 mg/L	Très toxique
Baetis sp. (ephemeropteran) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CE_{50} : 0,078 mg/L CSEO (I) : 0,014 mg/L	Extrêmement toxique
Thamnocephalus platyurus (fairy shrimp) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	Plage CE_{50} : 0,018 – 0,053 mg/L CSEO (I) : 0,0091 mg/L	Extrêmement toxique
Brachionus calyciflorus (rotifer) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CE_{50} : > 0,053 mg/L CSEO (I) : 0,029 mg/L	Extrêmement toxique
Procambarus acutus acutus (crayfish) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CL_{50} : > 0,310 mg/L CSEO (M) : 0,120 mg/L	Très toxique

Organisme et exposition	Système d'essai	Substance à l'essai	Valeur de référence	Niveau de toxicité [a]
Gammarus sp. (amphipode) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CE_{50} : 0,094 mg/L CSEO (M) : 0,0087 mg/L	Extrêmement toxique
Daphnia magna Chronique	Hydrodynamique	Trifloxystrobine	CE_{50} 21 j (plage) : 0,00598 – 0,025mg/L CSEO (F, I., P) : 0,00276 mg/L CMEO (F, I., P) : 0,00598 mg/L	—
	Statique renouvelé	CGA-321113	CSEO (I) : 3,2 mg/L CMEO (I) : 10,0 mg/L	—
	Semi-statique	Flint 50 WG	CSEO (I, F, D) : 0,011 mg PC/L CMEO (I, F, D) : 0,020 mg PC/L	—
Chironomus riparius Chronique	Statique	Trifloxystrobine	CE_{50} > 0,40 mg/L CSEO = 0,20 mg/L	—
Poisson d'eau douce				
Oncorhynchus mykiss Aiguë	Hydrodynamique	Trifloxystrobine	CL_{50} : 0,012 – 0,041 mg/L CSEO (M) : 0,0072 mg/L	Extrêmement toxique
	Statique	Trifloxystrobine	CL_{50} plage : 0,021 – 0,038 mg/L CSEO (ES) : 0,013 mg/L	Extrêmement toxique
	Hydrodynamique	Flint 50 WG	CL_{50} plage : 0,033 – 0,040 mg PC/L CSEO (ES) : 0,015 mg PC/L	Extrêmement toxique
	Hydrodynamique	Stratego 312 EC	CL_{50} plage : 0,074 – 0,12 mg PC/L CSEO (ES) : 0,074 mg PC/L	Extrêmement toxique
	Hydrodynamique	CGA-321113	CL_{50} : > 106 mg/L CSEO : 106 mg/L	Pratiquement non toxique
*Oncorhynchus mykiss*Chronique (premiers stades de vie)	Hydrodynamique	Trifloxystrobine	CE_{50} 95 j - plage : 0,0077 – 0,015 mg/L CSEO (M) : 0,0043 mg/L CMEO (M) : 0,0077 mg/L CSEO (TE) : 0,0077 mg/L CMEO (TE) : 0,015 mg/L	—
Crapet arlequin (*Lepomis macrochirus*) Aiguë	Hydrodynamique	Trifloxystrobine	CL_{50} : 0,046 – 0,076 mg/L CSEO (ES) : 0,028 mg/L	Extrêmement toxique
	Statique	Trifloxystrobine	CL_{50} plage : 0,091 – 0,135 mg/L CSEO (M) : 0,053 mg/L	Extrêmement toxique
Carpe (*Cyprinus carpio*) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CL_{50} plage : 0,025 – 0,041 mg/L CSEO (M) : 0,025 mg/L	Extrêmement toxique
Vairon à grosse tête (*Pimephales promelas*) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CL_{50} plage : 0,019 – 0,034 mg/L CSEO (M) : 0,019 mg/L	Extrêmement toxique
Poisson zèbre (*Brachyodanio rerio*) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CL_{50} plage : 0,12 – 0,22 mg/L CSEO (M) : 0,12 mg/L	Très toxique
Orfe doré (*Leuciscus idus*) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CL_{50} plage : 0,048 – 0,093 mg/L CSEO (M) : 0,048 mg/L	Extrêmement toxique

Organisme et exposition	Système d'essai	Substance à l'essai	Valeur de référence	Niveau de toxicité [a]
Guppy (*Poecilia reticulata*) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CL_{50} : 0,52 mg/L CSEO (M) : 0,28 mg/L	Très toxique
Algues d'eau douce				
Selenastrum capricornutum) (Algue verte) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CE_{50} (DC) : 0,0385 mg/L CSEO (DC) : 0,010 mg/L	—
		CGA-321113	CE_{50} (DC) : > 0,100 mg/L CSEO (DC) : 0,018 mg/L	—
		Stratego 312 EC	CE_{50} (B) : 0,0438 mg PC/L CE_{50} (TC) : 0,246 mg PC/L CSEO (B, TC) : 0,0072 mg PC/L	—
		Flint 50 WG	CE_{50} (B) : 0,0193 mg PC/L CE_{50} (TC) : 0,197 mg PC/L CSEO (B, TC) : 0,0056 mg PC/L	—
Scenedesmus subspicatus (algue verte) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CE_{50} (B) : 0,00682 mg/L CE_{50} (TC) : 0,0168 mg/L CSEO (B, TC) : 0,00192 mg/L	—
Navicula pelliculosa (diatomée) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CE_{50} (DC, TC) : > 0,135 mg/L CE_{50} (B) : < 0,006 mg/L CSEO (DC, TC) : 0,006 mg/L CSEO (B) : < 0,006 mg/L	—
Anabaena flos-aquae (algue bleue) Aiguë	Statique	Trifloxystrobine	CE_{50} (DC, B, TC) : > 0,120 mg/L CSEO (DC, B, TC) : 0,120 mg/L	—
Plantes vasculaires aquatiques				
Plante vasculaire (*Lemna gibba*) Exposition de 14 j (m.a. dissoute)	Statique	Trifloxystrobine	CE_{50} : > 1,93 mg/L CSEO : 0,41 mg/L	—
Espèces marines				
Invertébrés marins				
Crustacée - crevette mysis (*Mysidopsis bahia*) Aiguë	Hydrodynamique	Trifloxystrobine	CL_{50} : 0,00862 mg/L CSEO (M) : 0,00360 mg/L	Extrêmement toxique
Mollusque - huître américaine (*Crassostrea virginica*) Aiguë	Hydrodynamique	Trifloxystrobine	CE_{50} : 0,0293 mg/L CSEO (M) : < 0,0098 mg/L	Extrêmement toxique

Organisme et exposition	Système d'essai	Substance à l'essai	Valeur de référence	Niveau de toxicité *
Poissons marins				
Mené tête-de-mouton (*Cyprinidon variegatus*) Aiguë	Hydrodynamique	Trifloxystrobine	CL_{50} 0,078 mg/L CSEO (M) : 0,0323 mg/L	Extrêmement toxique

* Classification de l'EPA, s'il y a lieu

M = mortalité, I = immobilisation, F = fécondité, L = longueur, P = poids, DC = densité cellulaire, B = biomasse, TC = taux de croissance, ES = effets sublétaux, TE = taux d'éclosion, D = délai avant première portée

Tableau 13 Risque pour les organismes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence d'après la substance à l'essai	CPE	QR	Risque
Invertébrés						
Lombric	Aiguë	Trifloxystrobine technique	CSEO : < 12,3 mg/kg sol (perte de poids)	0,321 mg m.a./kg (Compass 50 WG)	0,03	Négligeable
		Flint 50 WG	CSEO : 1000 mg PC/kg sol (perte de poids)	0,642 mg PC/kg	< 0,01	
		Stratego 312,5EC	CSEO : 37 mg PC/kg sol (perte de poids)	0,404 mg PC/kg	0,01	
		Flint 50 WG	CSEO : 1000 mg PC/kg sol (perte de poids)	0,238 mg PC/kg	< 0,01	
Abeille	Orale	Trifloxystrobine technique	CL_{50} > 200 µg/abeille	sans objet	sans objet	Relativement non toxique
		Flint 50 WG	CL_{50} > 186,7 µg PC/abeille	sans objet	sans objet	
		Stratego 250 EC	CL_{50} = 136,7 µg PC/abeille	sans objet	sans objet	
	Contact	Trifloxystrobine technique	DL_{50} > 200 µg/abeille	sans objet	sans objet	Relativement négligeable (relativement non toxique)
		Flint 50 WG	DL_{50} > 200 µg PC/abeille	sans objet	sans objet	
		Stratego 250 EC	DL_{50} > 100 µg PC/abeille	sans objet	sans objet	
Prédateurs et parasites	Voie orale et par contact	Compass/Flint 50 WG et Stratego	Voir tableau 6.1.1	Voir tableau 6.1.1	sans objet	Inoffensif à nocif

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence d'après la substance à l'essai	CPE	QR	Risque
Oiseaux						
Colin de Virginie	Aigue[1]	Trifloxystrobine technique	CSEO = 2000 mg/kg p.c. (dose maximale à l'essai)	210,1 mg m.a./kg (Compass 50 WG)	99 jours	Négligeable
	Alimentaire	Trifloxystrobine technique	CSEO = 5200 mg/kg régime alimentaire (dose maximale à l'essai)	210,1 mg m.a./kg (Compass 50 WG)	0,04	Négligeable
	Reproduction	Trifloxystrobine technique	CSEO = 323 mg/kg régime alimentaire (dose maximale à l'essai)	210,1 mg m.a./kg (Compass 50 WG)	0,65	Faible risque
				21,9 mg m.a./kg (Stratego 250 EC)	0,07	Risque négligeable
				67,41 mg m.a./kg (Flint 50 WG)	0,21	Risque négligeable
Canard colvert	Aigue[2]	Trifloxystrobine technique	DSEO = 2250 mg/kg régime alimentaire (dose maximale à l'essai)	40,58 mg m.a./kg (Compass 50 WG)	472 jours	Négligeable
	Alimentaire	Trifloxystrobine technique	CSEO = 5200 mg/kg régime alimentaire (dose maximale à l'essai)	40,58 mg m.a./kg (Compass 50 WG)	< 0,01	Négligeable
	Reproduction	Trifloxystrobine technique	CSEO = 474 mg/kg régime alimentaire (dose maximale à l'essai)	40,58 mg m.a./kg (Compass 50 WG)	0,44	Risque faible
				4,23 mg m.a./kg (Stratego 250 EC)	< 0,01	Risque négligeable
				13,02 mg m.a./kg (Flint 50 WG)	0,02	Risque négligeable

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence d'après la substance à l'essai	CPE	QR	Risque
Mammifères						
Rat	Aigue	Trifloxystrobine technique	DL_{50} orale > 5000 mg/kg p.c 1/10 DL_{50} = 500 mg/kg p.c	605.4 mg m.a./kg p.s. (Compass 50 WG)	4.82	Risque négligeable
	Alimentaire	Trifloxystrobine technique	DSEO = 200 mg/kg p.c. (poids corporels réduits)	605.4 mg m.a./kg p.s. (Compass 50 WG)	3.03	Risque modéré
				63.06 mg m.a./kg p.s. (Stratego 250 EC)	0.32	Risque faible
				194.23 mg m.a./kg p.s. (Flint 50 WG)	0.97	Risque faible
	Reproduction	Trifloxystrobine technique	DSEO = 1500 mg/kg p.s. (aucun effet à la plus forte dose à l'essai)	605.4 mg/kg p.s. (Compass 50 WG)	0.4	Risque faible
				63.06 mg/kg p.s. (Stratego 250 EC)	0.04	Risque négligeable
				194.23 mg/kg p.s. (Flint 50 WG)	0.13	Risque faible
Souris	Aigue	Trifloxystrobine technique	DL_{50} > 5000 mg/kg p.s. 1/10 DL_{50} = 500 mg/kg p.s.	601.76 mg/kg p.s. (Compass 50 WG)	4.57	Risque négligeable
	Alimentaire	Trifloxystrobine technique	DSEO = 500 mg/kg (augmentation de l'incidence de poids accrus du foie, nécrose des cellules du foie et de la rate)	601.76 mg/kg p.s. (Compass 50 WG)	1.2	Risque modéré
				62.68 mg/kg p.s. (Stratego 250 EC)	0.12	Risque faible
				193.06 mg/kg p.s. (Flint 50 WG)	0.39	Risque faible

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence d'après la substance à l'essai	CPE	QR	Risque
Plantes vasculaires						
Plante vasculaire	Émergence des semis et vigueur végétative	Flint 50 WG	CE_{25} > 113 g m a./ha (aucun effet à la plus forte dose à l'essai)	305 g m a./ha (Compass 50 WG)	2.7	risque modéré
				105 g m a./ha (Flint 50 WG)	0,93	risque faible

[1] Pour la toxicité aiguë de la trifloxystrobine par voie orale chez le colin de Virginie, la consommation alimentaire (CA) était de 19,6 g/sujet/j et le poids corporel par sujet était de 0,204 kg p.c./sujet d'après les données brutes de l'étude.

[2] Pour la toxicité aiguë de la trifloxystrobine par voie orale chez le canard colvert, la CA était de 134 g/sujet/j et le poids corporel par sujet était de 1,14 kg p.c./sujet d'après les données brutes de l'étude.

Tableau 14 Risque pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	CPE	RQ	Risque
Espèces d'eau douce						
Invertébrés aquatiques d'eau douce	Aigue	Trifloxystrobine technique	1/10 CE_{50} = 0,0015 mg m a./L (immobilisation) *Daphnia longispina*	0,102 mg m a./L (Compass 50 WG)	68	Risque élevé
				0,021 mg m a./L (Stratego 250 EC)	14	Risque élevé
				0,035 mg m a./L (Flint 50 WG)	23,33	Risque élevé
		Flint 50 WG	CSEO = 0,006 mg PC/L (immobilisation) *Daphnia magna*	0,203 mg PC/L (Compass 50 WG)	33,83	Risque élevé
				0,070 mg PC/L (Flint 50 WG)	11,67	Risque élevé
		Stratego 250 EC	CSEO = 0,041 mg PC/L (immobilisation) *Daphnia magna*	0,183 mg PC/L (Stratego 250 EC)	4,46	Risque modéré
		CGA-321113	CSEO 95,3 mg m a./L (immobilisation) *Daphnia magna*	0,387 mg/L (Compass 50 WG)	< 0,01	Risque négligeable

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	CPE	RQ	Risque
Invertébrés aquatiques d'eau douce (suite)	Chronique	Trifloxystrobine technique	CSEO : 0,00276 mg m.a./L (poids sec, longueur moyenne et moyenne de jeunes par adulte survivant) *Daphnia magna*	0,102 mg m.a./L (Compass 50 WG)	36,96	Risque élevé
				0,021 mg m.a./L (Stratego 250 EC)	7,61	Risque modéré
				0,035 mg m.a./L (Flint 50 WG)	12,68	Risque élevé
		Flint 50 WG	CSEO = 0,011 mg PC/L (immobilisation, fécondité et délai avant première portée) *Daphnia magna*	0,203 mg PC/L (Compass 50 WG)	18,45	Risque élevé
				0,070 mg PC/L (Flint 50 WG)	6,36	Risque modéré
		CGA-321113	CSEO : 3,2 mg m.a./L (immobilisation) *Daphnia magna*	0,387 mg/L (Compass 50 WG)	0,12	Faible risque
Poisson d'eau douce (truite arc-en-ciel)	Aiguë	Trifloxystrobine technique	CSEO : 0,0072 mg m.a./L (mortalité, effets sublétaux)	0,102 mg m.a./L (Compass 50 WG)	14,17	Risque élevé
				0,021 mg m.a./L (Stratego 250 EC)	2,92	Risque modéré
				0,035 mg m.a./L (Flint 50 WG)	4,86	Risque modéré
		Flint 50 WG	CSEO = 0,015 mg PC/L (mortalité, effets sublétaux)	0,203 mg PC/L (Compass 50 WG)	13,53	Risque élevé
				0,070 mg PC/L (Flint 50 WG)	4,67	Risque modéré
		Stratego 250 EC	CSEO = 0,074 mg PC/L (nage anormale et perte d'équilibre)	0,183 mg PC/L (Stratego 250 EC)	2,47	Risque modéré
		CGA-321113	CSEO = 106 mg m.a./L (aucun effet à la concentration la plus forte à l'essai)	0,387 mg/L (Compass 50 WG)	< 0,01	Risque négligeable
	Chronique	Trifloxystrobine technique	CSEO : 0,0043 mg m.a./L (survie)	0,102 mg m.a./L (Compass 50 WG)	23,72	Risque élevé
				0,021 mg m.a./L (Stratego 250 EC)	4,88	Risque modéré
				0,035 mg m.a./L (Flint 50 WG)	8,14	Risque modéré

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	CPE	RQ	Risque
Crapet arlequin	Aiguë	Trifloxystrobine technique	CSEO : 0,028 mg m.a./L (mortalité/effets sublétaux)	0,102 mg m.a./L (Compass 50 WG)	3,64	Risque modéré
				0,021 mg m.a./L (Stratego 250 EC)	0,75	Risque faible
				0,035 mg m.a./L (Flint 50 WG)	1,25	Risque modéré
Algue d'eau douce	Aiguë	Trifloxystrobine technique	CSEO = 0,002 mg m.a./L (taux de croissance et biomasse) *S. Subspicatus*	0,102 mg m.a./L (Compass 50 WG)	51	Risque élevé
				0,021 mg m.a./L (Stratego 250 EC)	10,5	Risque élevé
				0,035 mg m.a./L (Flint 50 WG)	17,5	Risque élevé
		Flint 50 WG	CSEO = 0,0056 mg PC/L (biomasse, taux de croissance) *S. Capricornutum*	0,203 mg PC/L (Compass 50 WG)	36,25	Risque élevé
				0,070 mg PC/L (Flint 50 WG)	12,5	Risque élevé
		Stratego	CSEO = 0,0072 mg PC/L (biomasse, taux de croissance) *S. Capricornutum*	0,183 mg PC/L	25,42	Risque élevé
		CGA-321113	CSEO = 0,018 mg m.a./L (densité cellulaire) *S. Capricornutum*	0,387 mg/L (Compass 50 WG)	21,5	Risque élevé
Plante vasculaire	14 jours	Trifloxystrobine technique dissoute	CSEO = 0,41 mg m.a./L *L. gibba*	0,102 mg/L (Compass 50 WG)	0,25	Risque faible
				0,021 mg m.a./L (Stratego 250 EC)	0,05	Risque négligeable
				0,035 mg m.a./L (Flint 50 WG)	0,08	Risque négligeable
Espèces marines						
Crustacée	Aiguë	Trifloxystrobine technique	CSEO = 0,0036 mg m.a./L (mortalité)	0,102 mg m.a./L (Compass 50 WG)	28,33	Risque élevé
				0,021 mg m.a./L (Stratego 250 EC)	5,83	Risque modéré
				0,035 mg m.a./L (Flint 50 WG)	9,72	Risque modéré
Mollusque	Aiguë	Trifloxystrobine technique	1/10 CE_{50} = 0,00293 mg/L	0,102 mg m.a./L (Compass 50 WG)	34,81	Risque élevé
				0,021 mg m.a./L (Stratego 250 EC)	7,17	Risque modéré
				0,035 mg m.a./L (Flint 50 WG)	11,94	Risque élevé

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur de référence	CPE	RQ	Risque
Mené tête-de-mouton	Aiguë	Trifloxystrobine technique	CSEO = 0,0323 mg m.a./L (mortalité)	0,102 mg m.a./L (Compass 50 WG)	3,16	Risque modéré
				0,021 mg m.a./L (Stratego 250 EC)	0,65	Risque faible
				0,035 mg m.a./L (Flint 50 WG)	1,08	Risque modéré

Annexe IV Sommaire des données sur l'efficacité

Tableau 1 Fongicides de remplacement pour la suppression des maladies du gazon, des plantes ornementales, des raisins, des fruits à pépins, du blé, de l'orge et de l'avoine

Culture	Maladies	Matières actives disponibles
Gazon en plaques	Plaque brune	azoxystrobine, chlorothalonil, iprodione, propiconazole, thiophanate-méthyl, thiram
	Tache helminthosporienne	chlorthalonil, iprodione, propiconazole
	Tache grise	aucune m.a. homologuée
Plantes ornementales (plants en contenants)	Myrothecium	aucune m.a. homologuée
	Blanc	thiophanate-méthyl, *Pseudozyma*
	Rhizoctone commun	thiophanate-méthyl, *Trichoderma*
Plantes ornementales (aubépine et arbres fruitiers non en production)	Blanc	aucune m.a. homologuée
	Tavelure	chlorthalonil – pommettes
Raisins	Blanc	azoxystrobine, myclobutanil, soufre
	Pourriture noire	azoxystrobine, captan, fenhexamide, métirame, myclobutanil
Pommes, poires, pommettes	Tavelure	captan, cyprodinil, flusilazole, kresozim-méthyl, mancozeb, métirame, myclobutanil, thiophanate-méthyl
	Tache de suie	captan, thirame, zineb
	Moucheture	captan, thirame
	Blanc	captan, cyprodinil, flusilazole, métirame, myclobutanil, thiophanate-méthyl
	Rouille grillagée	captan, cyprodinil, flusilazole, métirame, myclobutanil, thiophanate-méthyl
Blé	Rouille (leaf and stem) Blanc Septoriose Helminthosporiose Rouille jaune	chlorthalonil, mancozeb, propiconazole, pyraclostrobine carbathiine, triadiménol – trait. semences
Orge	Rayure réticulée Tache pâle Septoriose	propiconazole, pyraclostrobine carbathiine, triadiménol – trait. semences
Avoine	Septoriose Rouille couronnée	propiconazole

Tableau 2 Sommaire des recommandations acceptées de l'étiquette

Culture/maladie	Dose produit	Délai entre traitements (jours)	Commentaires
COMPASS 50 WG			
Gazon en plaques	**g/100 m²**		
Plaque brune	4,6 – 6,1	14 – 21	Traitements préventifs et curatifs.
Tache helminthosporienne	3,1	14 – 21	Traitements préventifs.
Tache grise	3,1 – 6,1	14	Traitements préventifs.
Ne pas faire plus d'un (1) traitement pour la suppression de la tache grise. Ne pas faire plus de deux (2) traitements consécutifs pour la suppression de toutes les autres maladies. Alterner avec un fongicide ayant un mode d'action différent. Ne pas pulvériser plus de 2,4 kg/ha par année.			
Plantes ornementales	**g/100 L**		
Tache foliaire (myrothécium)	7,5 – 15	7 – 14	Enlever les pommettes et les cenelles
Blanc (plants en contenants)	7,5 – 15	7 – 14	Enlever les roses
Blanc (arbres fruitiers non en production)	14 – 21	7 – 14	Enlever les agrumes
Tavelure (pommiers et aubépines sans fruits)	14 – 17,5	7 – 14	
Rhizoctone commun	3,8	Une fois, lors de la semence	
Notes supplémentaires : Si la réponse de la variété est inconnue, essayer sur une petite parcelle de plants avant de l'utiliser sur la culture à échelle commerciale. Ne pas faire plus d'un traitement de Compass 50 WG avant d'alterner avec au moins un traitement à l'aide d'un fongicide homologué ayant un mode d'action différent. Ne pas faire plus de quatre traitements par cycle de croissance ou par saison. Ajouter à l'étiquette les énoncés standards concernant la gestion de la résistance.			

Culture/maladie	Dose produit	Délai entre traitements (jours)	Commentaires
FLINT 50 WG			
Raisins	**g/ha**		
Blanc	105 – 140	14 – 21	
Pourriture noire	140	7 – 14	Données d'efficacité requises pour confirmer la dose minimale efficace.
Ne pas utiliser sur les raisins Concord. Ne pas utiliser là où la dérive de pulvérisation pourrait atteindre les raisins Concord. Le matériel de pulvérisation devrait être rincé avant d'utiliser d'autres produits sur les raisins Concord. Ne pas pulvériser plus de 560 g/ha par saison. Nombre maximum de traitements par année : quatre pour les raisins de table et les raisins de cuve et trois pour les autres sortes de raisins Ne pas faire plus de deux traitements de suite avec des fongicides du groupe des strobilurines avant d'alterner avec un fongicide d'un groupe différent.			
Fruits à pépins	**g/ha**		**comprend les pommes, les pommettes, les nèfles du Japon, les cenelles, le poires, le poires orientales et les coings**
Tavelure	140 – 175	7 – 10	réviser la recommandation à 96 heures après l'activité infectante
Tache de suie	140 – 175	10 – 14	alterner avec un fongicide non strobilurine
Moucheture	140 – 175	10 – 14	alterner avec un fongicide non strobilurine
Blanc	140 – 210	10 – 14	utiliser une dose plus élevée du stade du bouton rose à la floraison
Rouille grillagée	140 – 210	10 – 14	
Ne pas pulvériser plus de 770 g/ha par saison. Ne pas faire plus de quatre traitements par saison avec des strobilurines. Ne pas faire plus de deux traitements de suite avec des fongicides du groupe des strobilurines avant d'alterner avec un fongicide d'un groupe différent et ce pour deux traitements au moins.			
Blé	**g/ha**		**comprend le blé d'hiver, le blé de printemps, le blé de force roux, le blé dur, le blé Canada Prairie et le blé tendre blanc**
Rouille	245	> 14	Commencer les traitements préventifs quand les conditions sont favorables au développement de la maladie, habituellement avant le stade du gonflement
Blanc			
Brûlure helminthosporienne			
Helminthosporiose			
Ne pas faire plus de deux traitements ou pulvériser plus de 490 g/ha par saison. Ne pas pulvériser à moins de 45 jours avant la récolte. Ajouter les énoncés standards sur la gestion de la résistance.			

Culture/maladie	Dose produit	Délai entre traitements (jours)	Commentaires
STRATEGO 250 EC			
Blé	**mL/ha**		**comprend le blé d'hiver, le blé de printemps, le blé de force roux, le blé dur, le blé Canada Prairie et le blé tendre blanc**
Septoriose	500	> 14	Habituellement un traitement du tallage à l'émergence du fouet. Un seul et deuxième traitement fait avant que l'épi soit mi-émergé (stades de croissance 55) Peut être pulvérisé des airs ou du sol.
Helminthosporiose			
Blanc			
Rouille des feuilles et de la tige			
Rouille jaune			
Orge de printemps	**mL/ha**		
Rayure réticulée	500	> 14	
Tache pâle			
Septoriose			
Avoine	**mL/ha**		
Septoriose	500	> 14	
Rouille couronnée			
Ne pas faire plus de deux traitements par saison. Ne pas pulvériser à moins de 45 jours avant la récolte. Ajouter les énoncés standards sur la gestion de la résistance.			

Références

Agriculture Canada. Direction générale de la production et de l'inspection des aliments. Document de discussion sur le propiconazole (D87-05), 1987.

Atkins LE, D. Kellum et K.W. Atkins. *Reducing pesticide hazards to honey bees: mortality prediction techniques and integrated management techniques*. Division of Agriculture Sciences, University of California, Feuillet 2883, 1981, 22 p.

Harris, L.E. *Guide for Estimating Toxic Residues in Animal Feeds or Diets*, EPA/540/9-75-019 (N° de référence : PB 243 748), US EPA, Washington DC, 1975.

Doerger F. et E.E. Kenaga. « Pesticide residues on plants: correlation of representative data as basis for estimation of their magnitude in the environment », dans *Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment*, Coulston F; Korte F. (eds), Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York,1972, Vol. I, p. 9-28.

Ganzelmeier I.G., D. Rautmann, R. Spangenberg, M. Streloke, M. Herrmann, H.J. Wenzelburger et H.-F. Walter. « Studies on the spray drift of plant protection products: Results of a test program carried out through the Federal Republic of Germany », Rapport N° 305 de *Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft*, Berlin-Dahlem, Blackwell Wissenschafts-Verlag GmbH, Berlin/Vienne, 1995.

Kenaga E.E. « Factors to be considered in the evaluation of the toxicity of pesticides to birds in their environment. » dans *Global aspects of chemistry, toxicology and technology as applied to the environment*, Coulston F; Dote F. (eds), Thieme, Stuttgart, and Academic Press, New York, 1973. Vol. II, p. 166-181.

Nordby A. et R. Skuterud. « The effects of boom height, working pressure and wind speed on spray drift », dans *Weed Research*, 1975, Vol. 14, p. 385–395.

Spector, W.S. *Handbook of Biological Data*, W.B. Saunders, Philadelphie, p. 78 et 187, 1956.

Urban D.J et N.J. Cook. *Hazard Evaluation Division, Standard Evaluation Procedure, Ecological Risk Assessment*, EPA 540/9-85-001. US EPA, Washington, DC, 1986.